

KULLANMA TALİMATI

ORELOX® pediatrik 40 mg/ 5 ml oral süspansiyon için granül
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 1 ml süspansiyona karşılık gelen granül içinde 10.43 mg sefpodoksim proksetil (8 mg sefpodoksime eşdeğer)
- **Yardımcı maddeler:** Susuz koloidal silisyum dioksit, aspartam, muz aroması, karboksimetil selüloz kalsiyum, karboksimetil selüloz sodyum, sitrik asit monohidrat, hidroksipropilmetilselüloz, sarı demir oksit, laktoz monohidrat, mono sodyum glutamat, potasyum sorbat, sodyum klorür, sorbitan triolet, sukroz, talk.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. ORELOX nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. ORELOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. ORELOX nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. ORELOX'un saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. ORELOX nedir ve ne için kullanılır?

ORELOX sefpodoksim proksetil adlı etkin maddeyi içerir. Sefalosporinler adı verilen bir antibiyotik grubuna aittir. Antibiyotikler bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

ORELOX pediatrik 40 mg/ 5 ml oral süspansiyon için granül çocuklarda kullanılır. Oral solüsyon için granül formundadır. Ambalajında granül içeren 50 ml. veya 100 ml'lik şişe ile birlikte kaşıklı konik ölçü kabı bulunur.

Erişkinlerde kullanılmak üzere, her tablette 200 mg sefpodoksim proksetil içeren filmtablet formu da piyasada bulunmaktadır.

ORELOX duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu özellikle aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları:
 - Akut orta kulak iltihabı
 - Tonsillit (bademcik iltihabı), farenjit (yutak iltihabı)
 - Akut sinüzit (sinüs adı verilen kafa içindeki boşlukların iltihabı)

- Alt solunum yolu enfeksiyonları:
 - Pnömoni (bir akciğer hastalığı = zatüre)
 - Akut bronşit
 - Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) alevlenmesi
- Komplike olmayan idrar yolları enfeksiyonları
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Komplike olmayan gonokokal üretrit (cinsel yolla geçen gonore enfeksiyonları)

2. ORELOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ORELOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzda,

- sefpodoksime ya da sefalosporinlere karşı alerji (aşırı duyarlılık) varsa,
 - fenilketonüri (kalıtsal enzim eksikliği sonucunda ortaya çıkan metabolik hastalık) varsa,
- ORELOX'u kullanmayınız.

ORELOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuzda,

- Penisilin adı verilen antibiyotiklere karşı alerji varsa,
 - Daha önce etki alanı geniş olan antibiyotiklerle tedavi edildiği sırada, karın ağrısıyla birlikte şiddetli ve inatçı ishal geliştirse,
 - Ciddi böbrek hastalığı varsa,
- ORELOX'u dikkatli kullanınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir durumda dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ORELOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlacın en iyi şekilde emilebilmesi için süspansiyonu çocuğunuza yemeklerle birlikte veriniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ORELOX pediatrik 40 mg/ 5 ml. oral süspansiyon için granül çocuklarda kullanılır. Hamilelerde sefpodoksim proksetilin güvenliliği tam olarak belirlenmiş değildir. Bu nedenle hamilelik sırasında ORELOX kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ORELOX pediatrik 40 mg/ 5 ml. oral süspansiyon için granül çocuklarda kullanılır. ORELOX içinde bulunan etkin madde anne sütüne geçer. Emzirme sırasında ORELOX kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ORELOX pediatrik 40 mg/ 5 ml. oral süspansiyon için granül çocuklarda kullanılır. ORELOX sersemlik hissine yol açabilir. Bu durumda araç ve makine kullanma becerisi etkilenebilir.

ORELOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından çocuğunuz için bazı şekerlere karşı intoleransı (duyarlılığı) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü çocuğunuzda kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1.67 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 0.80 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından çocuğunuz için bazı şekerlere karşı intoleransı (duyarlılığı) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü çocuğunuzda kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları birlikte kullanırken dikkatli olunuz ve çocuğunuzun doktorunadanışınız.

- Antasidler (hazımsızlık ve mide barsak sistemindeki yaraların tedavisinde kullanılır)
- Ranitidin veya simetidin gibi ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- İdrar söktürücü tabletler veya enjektabl ilaçlar (diüretikler)
- Aminoglikozid antibiyotikleri (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (Böbrek hasarı tedavisinde kullanılan sidofovir ile birlikte kullanıldığında)
- Warfarin gibi kumarin antikoagülanları (kan inceltici olarak kullanılır)
- Kontraseptif olarak kullanılan östrojenler

Bu ilaçlar, ORELOX tablet alındıktan 2-3 saat sonra alınmalıdır.

ORELOX kullanırken yapılan bazı kan ve idrar testlerinde (pozitif Coombs testi ve spesifik olmayan redükleyici ajanlarla yapılan idrar glukoz tayinleri) yanlış pozitif neticeler alınabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda çocuğunuz kullanıyor ise veya son zamanlarda kullandı ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ORELOX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Çocuklar için genellikle önerilen doz ve doz sıklığı aşağıdadır:

- Çocuklarda uygulanan genel doz, günde vücut ağırlığının kilogramı başına 8 mg'dır. Örneğin 10 kg'lık bir çocukta günlük doz 80 mg'dır.

- Günlük doz sabah ve akşam olmak üzere, 12 saat arayla ve 2 defada alınır.
- Ölçü çizgisi tek dozu ifade eder, günde iki doz kullanılır.

Örneğin 12 kg çizgisine tekabül eden miktar 12 kg'lık çocuğa günde 2 defada, diğer bir ifade ile sabah, 12 kg ölçüsüne kadar ve akşam 12 kg ölçüsüne kadar verilmelidir.

- 25 kg'ın üzerindeki çocuklarda 100mg'lık tablet kullanılabilir (200mg/gün).

Uygulama yolu:

ORELOX ağızdan alınır.

En iyi şekilde emilebilmesi için çocuğunuza ilacı yemeklerle beraber veriniz.

Uygulama şekli:

Şişeyi açmadan önce aşağıdakileri dikkatle okuyunuz.

1. Şişenin kapağını açılış yönüne ters yönde bastırarak çevirin.
2. Granülü neme karşı koruyan desikantı üzerindeki iki küçük kanattan çekerek çıkarın ve atın.

3. Şişenin üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar su koyun ve kuvvetlice çalkalayın. İşaret çizgisine kadar su ilave edin ve tamamen dağılıncaya kadar kuvvetlice çalkalayın.

4. Çocuklara verirken kaşıklı konik ölçü kabını kullanın. Kaşıklı konik ölçü kabını dik tutun ve çocuğun ağırlık çizgisine kadar süspansiyon ile doldurun.

Not: Konik ölçü kabı üzerindeki derecelendirmeler bu ürüne özel olduğundan bir başka ilaç için kullanılmamalıdır.

5. Kullandıktan sonra sıkıca kapatın ve buzdolabında saklayın.

Süspansiyonu her bir kullanımdan önce iyice çalkalayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

ORELOX pediatrik 40 mg/ 5 ml. oral süspansiyon için granül, çocuklarda kullanılmak üzere geliştirilmiş olan formudur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

ORELOX böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Ciddi böbrek yetmezliği durumunda dikkatli kullanılması gerekir. Doktorunuz bu durumda çocuğunuzda düzenli olarak kan testi yaparak ilacın dozunu azaltabilir veya doz sıklığını değiştirebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer ORELOX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzu veya eczacınızı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ORELOX kullandıysanız:

ORELOX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ORELOX'u kullanmayı unutursanız

Çocuğunuza bir dozu vermeyi unutursanız, bir sonraki dozun saati gelene kadar bekleyiniz ve sonra normal sıklıkta vermeyi sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çocuğunuza çift doz vermeyiniz.

ORELOX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ORELOX tedavisini doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ORELOX' un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ORELOX'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlanması
- Yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme olması
- Vücutta yaygın kaşıntıyla birlikte deride kızarıklık ve döküntüler olması
- Dudaklar, gözler, ağız, burun veya cinsel organın çevresindeki cildin su toplaması ve kanama olması ile birlikte ateş ve soğuk algınlığı benzeri durumun oluşması (Stevens-Johnson sendromu adı verilen bir tablo olabilir)
- Ateş, titreme, kas ağrısı ve genel bir keyifsizlik hali ile birlikte ciltte içi su dolu kabarcıklar oluşması ve deride büyük alanların soyularak dökülmesi (Bu duruma toksik epidermal nekroliz denir)
- Özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında, ortası soluk renkte çevresi pembe veya kırmızı renkte olan, içi su dolu, kaşıntılı deri döküntülerinin oluşması (Bu duruma eritema multiforme denir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri çocuğunuzda mevcut ise, çocuğunuzun ORELOX'a karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli ve inatçı ishal
- Aşırı halsizlikle birlikte gözlerde ve deride sararma olması (sarılık)
- Özellikle uzun süreli kullanımda aşırı halsizlik ve daha sık enfeksiyona yakalanma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma,
- Karın ağrısı,
- Baş ağrısı,
- Sersemlik hissi
- Baş dönmesi,
- Kulak çınlaması,
- Bitkinlik,
- Uyuşma, karıncalanma hissi
- Toplu iğne başı şeklinde cilt kanamaları
- Laboratuvar testlerinde kanda karaciğer enzimlerinde ve bilirubin düzeyinde artış

Bunlar ORELOX'un hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ORELOX'un saklanması

ORELOX' u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Sulandırılarak hazırladığımız süspansiyonu, buzdolabında (4°C'da) 10 gün süreyle saklayabilirsiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ORELOX' u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.

No:193 Levent -İSTANBUL

Tel: (0212) 339 10 00

Faks: (0212) 357 03 46

Üretim yeri:

Sanofi Winthrop Industrie

60205 Compiègne-Fransa

Bu kullanma talimatı 24 Mayıs 2011 tarihinde onaylanmıştır.