

KULLANMA TALİMATI

SANOCEF 375 mg MR film tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Sefaklor monohidrat 393.36 mg (375 mg sefaklorla eşdeğer)
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metil selüloz, mannitol, eudragit-L-100-55, hidroksipropil selüloz, stearik asit, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E 171), gliserin, FD&C mavi#indigo karmin alüminyum HT (E 132)

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. **SANOCEF MR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SANOCEF MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SANOCEF MR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SANOCEF MR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SANOCEF MR nedir ve ne için kullanılır?

SANOCEF MR mavi renkli, oblong, film kaplı tabletler halindedir. Her kutuda 10 tablet vardır.

SANOCEF MR, beta laktam antibakteriyellerden ikinci kuşak sefalosporinler olarak adlandırılan bir gruba aittir.

SANOCEF MR sefaklor duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu akut bronşit, kronik bronşitin akut alevlenmeleri, farenjit, tonsilit (bademcik iltihabı), pnömoni (zatürre), komplikasyonsuz alt idrar yolu enfeksiyonları, deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. SANOCEF MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SANOCEF MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sefalosporin grubu antibiyotiklere veya SANOCEF MR içindeki etkin veya yardımcı maddelerden birine karşı duyarlılığınız varsa bu ilacı kullanmayınız.

SANOCEF MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrek yetmezliğiniz varsa.
- Penisilinlere veya başka ilaçlara karşı alerjiniz varsa

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

SANOCEF MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tablet kırılmadan, ezilmeden ve çiğnenmeden yutulmalıdır. Ağız yolundan aç ya da tok karına alınabilir fakat gıda maddeleri ile alındığı zaman emilimi artmaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ürünün gebelik dönemindeki güvenilirliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Hamilelik sırasında doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Annelere 500 mg dozlarda uygulanan sefaklor, sütte az miktarda tespit edilmiştir.

Emzirmenin durdurup durdurulmayacağına veya ilacın kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

SANOCEF MR'ın araç ve makine kullanma becerisini etkilediğine yönelik bilgi bulunmamaktadır.

SANOCEF MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SANOCEF MR düşük miktarda (30.14 mg) mannitol içermektedir. Bu maddenin 10 g üzerinde alınması dışkıda yumuşamaya neden olabilir.

SANOCEF MR, düşük miktarda (1.18 mg) gliserin içerir. Bu maddenin 10 g üzerinde alınması baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.

SANOCEF MR, film kaplama maddesi içinde 0.37 mg indigo karmin alüminyum HT (E132) içerir. Bu madde alerjik reaksiyona sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Bir saat içinde alınan magnezyum ya da alüminyum hidroksit içeren antasid ilaçlar SANOCEF MR'ın emilim süresini azaltırlar. H₂ blokörleri SANOCEF MR emilim hızı ve oranı üzerinde etkili değildir.
- Bütün diğer beta-laktam antibiyotikleri gibi SANOCEF MR'ın böbreklerden atılımı probenesid (gut hastalığında kullanılan bir ilaç) ile azalır. Varfarin (kan pıhtılaşmasının tedavisi ve korunmasında kullanılan bir ilaç) ve SANOCEF MR'ı birlikte kullanan hastalarda protrombin zamanı (pıhtılaşma fonksiyonlarının azaldığını gösteren bir test) uzaması görülebilir.
- Sefaklor uygulaması idrarda hatalı-pozitif glikoz reaksiyonu verdirebilir. Sefalosporinlerle yapılan tedavilerde direkt Coombs testi pozitif olabilir.

Bu ifadelerin, belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Doktorunuz önermedikçe kesinlikle başka ilaçları kullanmayınız.

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

3. SANOCEF MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz olan günde 2 tableti kırmadan, ezmeden ve çiğnmeden alınız. İlacınızı 12 saat ara ile her gün aynı vakitte almaya çalışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

SANOCEF MR ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanım:

SANOCEF MR'ın erişkinlerdeki kullanımı ile yaşlılardaki kullanımı arasında kullanım dozu ve sıklığı açısından herhangi bir değişiklik yoktur.

Çocuklarda kullanım:

SANOCEF MR 16 yaşından küçük olanlarda kullanılmamalıdır. Çocuklarda kullanım için uygun farklı doz şekilleri mevcuttur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir. (Durumunuza göre doz yarı yarıya azaltılabilir)

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzun herhangi bir doz ayarlaması yapmasına gerek yoktur.

Eğer SANOCEF MR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SANOCEF MR kullandıysanız:

SANOCEF MR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz durumunda derhal doktorunuza veya bir eczaneye başvurunuz.

Aşırı doz belirtileri bulantı, kusma, karın üst bölgesinde ağrı ve ishaldir. Bu gruptaki ilaçlar aşırı dozlarda nöbet geçirme olasılığını artırabilirler. Bu gibi durumlarda derhal doktorunuza başvurmanız gereklidir.

SANOCEF MR'ı kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozu mümkün olduğu kadar çabuk almaya çalışınız ve sonra doktorunuzun tavsiye ettiği aralıkları uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SANOCEF MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

Eğer bu ürünün kullanımına ilişkin başka sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, SANOCEF MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Nefes almada zorluk
- Deride kaşıntı, şişlik, döküntü, kızarıklık
- Deride ve mukoza mebranlarında (ağız, boğaz ve bazı iç organların yüzeyini kaplayan ve salgı üreten doku) şişme ve kabarcık oluşumu
- Kuvvetsizlik, yorgun düşme
- Yüz ve dudakları da kapsayan ödem (su birikmesinden kaynaklanan şişme)
- Vücutta karıncalanma
- Bayılma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SANOCEF MR'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza 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:

- Ateş, inatçı boğaz ağrısı gibi inatçı yeni enfeksiyonlar
- Eklemlerde ağrı, kas güçsüzlüğü ile seyreden deri döküntüleri, kaşıntı (serum hastalığı)
- Şiddetli, kanlı veya sümüklü olabilen inatçı ishal
- İdrar renginin koyu çıkması, deride morluklar veya kanama gelişmesi gibi kan hücrelerinin azalmasını gösteren bulgular
- Deri ve gözlerde sarılık
- Deri altında sıvı toplanması, soyulma, nekroz (kangren) gibi bulguların eşlik ettiği ciddi deri reaksiyonları
- İdrar miktarında azalma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Yorgunluk
- Uykusuzluk
- Sinirlilik
- Bulantı, kusma, hafif ishal, hazımsızlık
- Artmış kas kasılmaları
- Genital bölgede (vajinada) enfeksiyonlar
- Deride döküntü, kaşıntı
- Kaslarda sertleşme

Bunlar SANOCEF MR'ın hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SANOCEF MR'in saklanması

SANOCEF MR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SANOCEF MR'ı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SANOCEF MR'ı kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye – İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri – İstanbul

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.