

KULLANMA TALİMATI

SEFTECH 100 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Hazırlanmış süspansiyon, 5 ml'sinde (1 kaşık) 100 mg sefpodoksim'e eşdeğer miktarda sefpodoksim proksetil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Avicel CL611, Sodyum Sitrat Susuz, Sodyum Lauril Sülfat, Sodyum Benzoat, Aspartam, Sitrik Asit Susuz, Kolloidal Silikon Dioksit, Çapraz Bağlı Karboksimetilselüloz Sodyum (Ac-di-sol SD-711), Vanilya Aroması, Tutti Frutti Aroması, Portakal Aroması, Şeker.

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 size reçetelendirilmiştir, 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. *SEFTECH nedir ve ne için kullanılır?*
2. *SEFTECH' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *SEFTECH nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir*
5. *SEFTECH' in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEFTECH nedir ve ne için kullanılır?

SEFTECH süspansiyondaki etkin madde sefpodoksimdir (proksetil tuzu olarak). Sefpodoksim etkin maddesi, vücutta enfeksiyona neden olan bakterileri öldüren, sefalosporin grubu bir antibiyotiktir.

SEFTECH, alt solunum yolu enfeksiyonları (akut bronşit, toplumda kazanılmış pnömoni, kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi); üst solunum yolları enfeksiyonları (farenjit, bademcik iltihaplanması, akut orta kulak iltihabı, akut maksillar sinüzit); seksüel yolla bulaşan hastalıklar; kadınlarda görülen akut komplike olmayan makat (ano-rektal) enfeksiyonları; üriner enfeksiyonlar (sistit); cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında kullanılır.

SEFTECH oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz, 100 ml'lik çocuk kilitli kapak ile kapatılmış amber renkli cam şişelerde 5 ml'lik ölçek ile birlikte kullanıma sunulmaktadır.

2. SEFTECH'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEFTECH'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Sefpodoksim ve penisilin dahil diğer antibiyotiklere veya bu ilacın içeriğindeki herhangi diğer bir maddeye karşı alerjiniz var ise bu ilacı kullanmayınız.
- Bir alerjik reaksiyonun belirtileri arasında şunlar yer alır: döküntü, yutma veya nefes almada sorun, dudakların, yüzün, boğazın ve dilin şişmesi.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa ilacı almayınız. Eğer emin değilseniz SEFTECH'i doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan kullanmayınız.

SEFTECH'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu ilacı almaya başlamadan önce, aşağıdaki durumlara sahipseniz lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Eğer, kolitiniz varsa,
- Eğer, herhangi bir böbrek probleminiz varsa,
- Eğer, bu ilacın hazırlanması sırasında kullanılan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler kısmına bakınız).

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

SEFTECH'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEFTECH, yiyecekler ile birlikte alınırsa biyoyararlanımı artar.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sefpodoksim insan sütüne geçer, bu nedenle emziren annelere verilirken dikkat edilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

SEFTECH alırken sersemlik hissi oluşabileceğinden, böyle bir durumda araç ve makine kullanım becerisi bozulabilir. Bu ilacı aldığınızda araç ve makine kullanmayınız.

SEFTECH'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEFTECH süspansiyon şeker içerdiği için; eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

SEFTECH süspansiyon aspartam içerdiğinden fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

SEFTECH süspansiyon her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz olarak satın aldığınız ilaçlar dahil, kullandığınız tüm ilaçlar hakkında doktorunuza bilgi vermeniz önemlidir.

- hazımsızlık tedavisinde kullanılan antiasitler;
- ranitidin veya simetidin gibi antiülser tedavileri;
- idrar akışını artırmak için kullanılan diüretikler;
- enfeksiyon tedavisinde kullanılan aminoglikozit antibiyotikler;
- probenesid; kumarin, varfarin gibi antikoagülanlar veya estrogenler

SEFTECH süspansiyon ile etkileşime girebilir. Antiasitler ve antiülser tedavisinde kullanılan ranitidin ve simetidin gibi ilaçlar, SEFTECH'den 2-3 saat sonra alınmalıdır.

Doktorunuz bunları bilir ve gerekli görürse tedaviyi değiştirecektir.

Bu ilacı kullandığınız sırada, herhangi bir test (kan, idrar veya diagnostik) yaptırmanız gerekirse, SEFTECH süspansiyon kullandığınızı, doktorunuzun bildiğinden emin olunuz.

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. SEFTECH nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Burun/boğaz enfeksiyonlarında: günde iki kez 100 mg (1'er kaşık),

Sinüs enfeksiyonlarında: günde iki kez 200 mg (2'şer kaşık),

Göğüs ve akciğer enfeksiyonlarında: günde iki kez 200 mg (2'şer kaşık),

Sistit gibi alt idrar yolu enfeksiyonlarında: günde iki kez 100 mg (1'er kaşık),

Seksüel yolla bulaşan hastalıklarda (gonore) ve kadınlarda görülen akut komplike olmayan makat (anorektal) enfeksiyonlarında: günde bir kez 200 mg (2 kaşık),

Cilt enfeksiyonlarında: günde iki kez 200 mg (2'şer kaşık),

Sizin için en uygun dozu doktorunuz size tavsiye edecektir.

Sulandırma Talimatları:

Karton ambalaj içerisindeki şişenin kapağını açmadan önce şişeyi çalkalayın. Şişenin üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar su koyun ve kuvvetlice çalkalayın. İşaret çizgisine kadar su ilave edin ve tamamen dağılıncaya kadar çalkalayın.

SEFTECH süspansiyonu her kullanımdan önce iyice çalkalayınız. Kapağını sıkıca kapatınız.

Süspansiyon hazırlandıktan sonra buzdolabında 2° ila 8°C' de saklanmalıdır.

SEFTECH süspansiyon hazırlandıktan sonra 14 gün içinde kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Hazırlanmış süspansiyon oral olarak kaşık ile birlikte alınır.

İlacınızı günün tam doğru zamanında almanız önemlidir. Hazırlanmış süspansiyonu her zaman yiyecekler ile birlikte alınız, çünkü yiyecekler süspansiyonun etki etmesine yardımcı olur.

NOT: Doktorunuz, ilacınızı almanın en iyi yolunu size tavsiye edecektir. İlacınızı nasıl ve ne zaman alacağınız hakkındaki bu tavsiyelere her zaman uyunuz ve kutu üzerindeki etiket bilgilerini her zaman okuyunuz. Eğer, emin değilseniz eczacınız da size yardımcı olabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2 aylıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur. Ancak, yaşla birlikte böbrek fonksiyonlarında bozulma olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Kreatinin kleransı 40 mL/dak.'yı aşarsa, SEFTECH'in dozajı için düzenleme gerekmez. Bu değer altında dozaj, uygun bir şekilde ayarlanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan vakalar için doz ayarlaması gerekmez.

Eğer SEFTECH 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEFTECH kullandıysanız:

Eğer, kazayla çok fazla ilaç kullanırsanız, ne yapmanız gerektiğini tavsiye edebilecek doktorunuz veya eczacınız ile temasa geçiniz.

SEFTECH'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SEFTECH'i kullanmayı unutursanız:

Eğer, ilacınızı zamanında almayı unutursanız, endişelenmeyiniz. Bir dahaki ilaç alma zamanında çift doz almayınız. Yalnızca, sonraki dozu zamanında alınız. Daha önceki şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEFTECH ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedavinizin tamamlandığını söyleyinceye kadar, ilacınızı almaya devam ediniz.

Kendinizi daha iyi hissetseniz de ilacınızı kesmeyiniz.

Eğer, ilacı keserseniz, durumunuz kötüleşebilir veya hastalığınız tekrarlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SEFTECH'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa SEFTECH'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eğer döküntü, eklem ağrısı, yutkunma ve nefes alma problemlerinizi, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişkinlik gibi belirtileri içeren alerjik reaksiyonunuz varsa.
- Dudaklar, gözler, ağız, burun veya genitalerin çevresindeki deride su toplama ve kabarcıklar. Ayrıca grip benzeri semptomlar ve ateş. Bu Stevens-Johnson sendromu olabilir.

- Vücut üzerinde deri tabakalarının soyularak ağrılı açık geniş alanlar oluşturduğu şiddetli su toplamış kabartı. Ayrıca genel olarak iyi hissetmeme, ateş, titreme ve kas ağrıları. Bu toksik epidermal nekroliz olabilir.
- Pembe/kırmızı halkalı ve kaşıntılı, pullu veya sıvı ile dolu soluk bir merkezi olan deri kabartı ve lezyonları. Kabartı özellikle avuç içi veya ayak tabanlarında ortaya çıkabilir. Bu multiform eriteme olarak adlandırılan ilaca karşı şiddetli bir alerjinin belirtileri olabilir.
- Normalden daha çabuk enfeksiyon kapabilirsiniz. Bu bir kan hastalığından dolayı olabilir. Eğer uzun süreden beri ilacı alıyorsanız bu daha muhtemeldir.
- Derinin, gözlerin veya ağzın sararması ve yorgun hissetme. Ayrıca normalden daha soluk olabilirsiniz. Bu aneminin ciddi bir tipinden dolayı olabilir.
- Şiddetli ishal varsa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- hasta hissetme (bulantı) veya hasta olma (kusma)
- karın ağrıları
- baş ağrıları
- baş dönmesi hissetme
- kulakta çınlamalar
- yorgun veya güçsüz hissetme
- kabartısız kaşıntılı deri
- Uyuşma veya karıncalanma

Bunlar SEFTECH'in hafif yan etkileridir.

Kan testleri

SEFTECH kan testinde gözüken karaciğer enzimlerinin düzeylerini değiştirebilir. Bu karaciğerinizin düzgün bir şekilde çalışmadığı anlamına gelebilir.

Eğer ilaca karşı kötü bir reaksiyon verdiğinizizi veya herhangi bir problem yaşadığınızı düşünüyorsanız, bunu doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

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 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. SEFTECH' in Saklanması

SEFTECH' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SEFTECH' i açılmamış ambalajında 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

SEFTECH sulandırdıktan sonra buzdolabında 2-8°C' de, 14 gün süreyle saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEFTECH' i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozulma olmuşsa SEFTECH' i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece – İstanbul

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.