

KULLANMA TALİMATI

TEXEF PLUS 100 mg / 62,5 mg granül içeren saşe

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Her bir saşede 100 mg sefpodoksime eş değer miktarda 130,447 mg sefpodoksim proksetil ve 62,5 mg klavulanik aside eş değer miktarda 148,938 mg potasyum klavulanat-syloid karışımı bulunmaktadır.

• **Yardımcı madde (ler):**

Hidroksipropilselüloz LH 11, sodyum CMC, sakaroz, laktoz monohidrat, talk, sodyum klorür, CMC kalsiyum, sitrik asit anhidr, aerosil 200 içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TEXEF PLUS nedir ve ne için kullanılır?

TEXEF PLUS sefalosporin antibiyotik sefpodoksim ile bir beta-laktamaz inhibitörü klavulanik asit kombinasyonudur.

TEXEF PLUS, 20'lik strip ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

TEXEF PLUS, beyaz toz şeklindedir.

TEXEF PLUS duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Kulak enfeksiyonları
- Burun, sinüs enfeksiyonları (sinüzit gibi)
- Boğaz enfeksiyonları (bademcik iltihabı ve yutak iltihabı gibi)
- Göğüs ve akciğer enfeksiyonları (bronşit ve zatüre gibi)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları(abse, ülser, yara enfeksiyonu, iltihaplanmış kıl kökü, çıban (karbunkül, fronkül), tırnakların kenarında oluşan enfeksiyonlar, deri altı dokusunun yaygın cehatli iltihabi (selülit) gibi)
- İdrar yolu enfeksiyonları (sistit ve böbrek enfeksiyonları gibi)
- Cinsel yolla bulaşan hastalıklar, gonore (bel soğukluğu)

2. TEXEF PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEXEF PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sefpodoksim ve klavulanik asit gibi beta laktam antibiyotiklere veya bu kullanma talimatının başında sıralanan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

Bir alerjik reaksiyonun belirtileri arasında deride kızarma, kabarma, el-ayak, yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişlik, yutma ve nefes almada zorluk, ciltte şiddetli kaşıntı (şişliklerle birlikte) baygınlık yer alır.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa ilacı almayınız. Eğer emin değilseniz TEXEF PLUS'ı doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan almayınız.

TEXEF PLUS'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karın ağrısı ve şiddetli ishal probleminiz (kolit) varsa,
- Böbrek problemleriniz varsa,

- Bazı şekerlere karşı (laktoz, sakaroz gibi) intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) varsa, bu ilacı kullanırken dikkatli olunuz.

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

TEXEF PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TEXEF PLUS'ı aç ya da tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. TEXEF PLUS'ı hamilelik sırasında yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

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 TEXEF PLUS'ı emzirme döneminde kullanmayınız.

Hamileyseniz veya emzirme dönemindeyseniz herhangi bir ilaç almadan lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Birçok kişi için TEXEF PLUS kullanımı taşıt veya makine kullanma yeteneklerini etkilemez. Bununla birlikte, bazı kişilerde TEXEF PLUS kullanımı ile sersemlik hissi oluşabilir. Eğer sersemlik hissederseniz taşıt ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

TEXEF PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı

Bu tıbbi ürün her dozunda 0,189 mmol sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez".

Sakaroz uyarısı

Bu tıbbi ürün her dozunda 144,450 mg sakaroz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Laktoz uyarısı

Bu tıbbi ürün her dozunda 431,233 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Antasitlerin (sodyum bikarbonat ve alüminyum hidroksit. Hazımsızlığın giderilmesi için kullanılır) yüksek dozlarda uygulanması veya H₂ blokerleri (simetidin, famotidin, ranitidin gibi ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar) sefpodoksimin etkisini azaltabilir. Antiasitleri ve ülser tedavisinde kullanılan ilaçları TEXEF PLUS'dan 2-3 saat sonra alınız. Doktorunuz bu konuda bilgi sahibidir ve gerekirse tedaviyi değiştirecektir.
- Diğer beta laktam antibiyotiklerle de olduğu gibi, probenesid sefpodoksim'in böbreklerden atılımını engeller ve dolayısıyla sefpodoksimin etkisini arttırabilir.
- Demir içeren ilaçlar ve demir takviyelerinin sefalosporin grubundan bir başka antibiyotiğin emilimini azalttığı gösterilmiştir.
- Sefpodoksim proksetil ile birlikte aminoglikozid antibiyotikler veya idrar söktürücü ilaçlar gibi nefrotoksik potansiyeli olan bileşiklerden alacaksanız böbrek fonksiyonunuzun kontrol edilmesi gerekebilir.
- Sefalosporinler varfarin gibi kumarin antikoagülanların (kan inceltici ilaçlar) etkisini arttırabilir, doğum kontrol haplarının etkilerini azaltabilir.

Eğer bu ilacı aldığınız sırada herhangi bir test (idrar veya kan testleri gibi) yapılması gerekiyorsa lütfen doktorunuza TEXEF PLUS kullandığınızı söyleyiniz.

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. TEXEF PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulama yolu ve metodu:

- Bu ilacı ağızdan alınız
- Emilimi arttırmak için yemeklerle birlikte alınız.
- TEXEF PLUS Granül içeren saşe içeriği bir bardak içme suyunda çözülerek oral yoldan bekletilmeden içilmelidir.

Kullanılması gereken doz gereksinimlerinize ve tedavi edilen hastalığa bağlıdır. Doktorunuz sizi bu konuda bilgilendirecektir.

Doktorunuz TEXEF PLUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

Yetişkinler:

Kulak enfeksiyonları:

12 saatte bir 2 saşe

Boğaz enfeksiyonları:

12 saatte bir 1 saşe

Sinüs enfeksiyonu (sinüzit):

12 saatte bir 2 saşe

Göğüs ve akciğer enfeksiyonları:

12 saatte bir 1 ya da 2 saşe

Alt idrar yolu enfeksiyonları (sistit):

12 saatte bir 1 saşe

Üst idrar yolu enfeksiyonları (böbrek iltihabı):

12 saatte bir 2 saşe

Gonore (bel soğukluğu):

Tek doz 2 saşe

Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları:

12 saatte bir 2 saşe

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Verilecek doz çocuğunuzun kilosuna ve yaşına göre değişecektir.

Genellikle günde iki kere verilir (bir sabah bir akşam)

9 yaş ve üstü çocuklarda: Günde iki kere bir adet TEXEF PLUS 100/62,5 mg Granül içeren saşe kullanılmalıdır.

9 yaş altı çocuklarda: TEXEF PLUS 40/62,5 mg Granül içeren saşe aşağıdaki dozlarda kullanılmalıdır.

6 ay >: Günlük toplam sefpodoksim dozu 8 mg/kg olacak şekilde günde 2 defa sefpodoksim klavulanik asit.

6 aylık-2 yaş: 12 saatte bir 1 TEXEF PLUS 40/62,5 mg Granül içeren saşe

3-8 yaş: 12 saatte bir 2 TEXEF PLUS 40/62,5 mg Granül içeren saşe

Yeni doğanlar: Yeni doğan 2 aylık bebeklerde güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir ve dolayısıyla bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek probleminiz varsa doktorunuz bazı testler uygulayacak ve gerekirse TEXEF PLUS'ın dozunu düşürecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer TEXEF PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEXEF PLUS kullandıysanız:

Doz aşımına bağlı olarak mide bulantısı, kusma, mide ekşimesi ve ishal görülebilir.

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

TEXEF PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu atlarsanız endişelenmeyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TEXEF PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Eğer, TEXEF PLUS kullanmayı kesmek isterseniz, doktorunuzla konuşunuz.

Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bıraktığınız takdirde hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TEXEF PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Döküntü, eklem ağrısı, terleme ve nefes almada güçlük, dudak, yüz, boğaz ve dilde şişme gibi alerjik reaksiyon belirtileri,
 - Deride ve/veya dudaklar, gözler, ağız veya genital bölgelerin membranlarında şiddetli kabarma ya da kanama gibi Stevens-Johnson sendromu belirtileri,
 - Şiddetli kabartı şeklinde döküntü ve derinin ayrılması gibi toksik epidermal nekroz belirtileri,
 - Ciltte döküntü ya da pembe/kırmızı halkalar şeklinde cilt lezyonları ve kaşıntılı, pullu su kabarcıkları gibi eritema multiforme belirtileri,
 - İlacın uzun süre kullanılması sonucu kanda meydana gelen düzensizlik nedeniyle normalden daha kolay enfeksiyon kapma,
 - Cilt, göz ve ağızda sararma ve yorgun hissetme gibi şiddetli anemi belirtileri
- 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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli ishal

Bu ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı ya da kusma,
- Karın ağrısı,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Kulak çınlaması,
- Yorgunluk, bitkinlik,
- Kaşıntı,
- Karıncalanma ya da uyuşma.

Bunlar TEXEF PLUS'ın hafif yan etkileridir.

Tüm ilaçlar gibi, TEXEF PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer ilaca kötü tepki verdiğinizi düşünüyorsanız veya ilaç kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşıyorsanız bu durumu doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

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

5. TEXEF PLUS'ın saklanması

TEXEF PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TEXEF PLUS'ı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEXEF PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, TEXEF PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi :

Neutec İlaç San. Tic A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İstanbul
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec Cef İlaç San. ve Tic. A.Ş.
1.OSB. 2.Yol No:2 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 20.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.