

KULLANMA TALİMATI

ELUCEF 500 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 500 mg sefdinir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trometamol, sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, P.V.P.K-30 (Kollidon K-30), sodyum klorür, Peg 6000, beta karoten %1 CWS, sukraloz (E 955), limon aroması

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ELUCEF nedir ve ne için kullanılır?

ELUCEF'in etkin maddesi olan sefdinir oral geniş spektrumlu, yarı sentetik, bir 3. kuşak sefalosporin grubundan antibiyotiktir.

ELUCEF, 20 efervesan tablet içeren plastik tüp / silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Tabletler sarı benekli, yuvarlak, bir yüzü çentikli efervesan tabletler şeklindedir.

ELUCEF 6 ay -12 yaş arası çocuklarda aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Akut orta kulak iltihabı
- Maksiller yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Bademcik iltihabı/Yutak iltihabı

2. ELUCEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELUCEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Sefdinir, diğer sefalosporinlere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

ELUCEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Şeker hastalığı
- Sindirim sistemi hastalığı
- K vitamini eksikliği
- Kan pıhtılaşma hastalığı
- Kalın barsak iltihabı (kolit)
- Küçük çocuklar (1 yaşın altı)
- Penisiline karşı aşırı duyarlılık
- Böbrek hastalığı
- Viral enfeksiyonlarda
- Yenidoğanlarda
- Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid) ile birlikte kullanımı

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

ELUCEF’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ELUCEF yiyeceklerle ilişkili bir sınırlama olmaksızın kullanılabilir.

ELUCEF’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ELUCEF içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 6.12 mmol (140,8) mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

- Antasid (alüminyum veya magnezyum içeren ilaçlar)
- Probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Demir içeren ilaç veya vitaminler ile birlikte
- Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi)

kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza ve eczanıza bilgi veriniz.

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. ELUCEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ELUCEF’i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz

Uygulama yolu ve yöntemi:

ELUCEF, ağız yoluyla, bir bardak suda (150 mL) eritilerek alınır. Aç veya tok karnına alınmasında herhangi bir sakınca yoktur.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda Kullanımı:**

Çocuklar için uygun doz çocuğun vücut ağırlığına bağlı olarak değişecektir. Reçeteyi yazan doktor uygun dozun ayarlanması ve hazırlanması için detaylı bilgileri size sağlayacaktır.

Çocuklarda (6 ay-12 yaş arası):

Akut orta kulak iltihap tedavisi;

Çocuklarda tavsiye edilen doz, 5 ila 10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 14 mg/kg ile tedavi edilebilir.

Akut maksiler yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihap tedavisi;

Çocuklarda tavsiye edilen doz, 10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 14 mg/kg ile tedavi edilebilir.

Bademcik iltihabı/Yutak iltihap tedavisi;

Çocuklarda tavsiye edilen doz, 5-10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 14 mg/kg'dır.

Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları tedavisi;

Çocuklarda tavsiye edilen doz, 5-10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Kreatin klerensi $<30\text{mL/dak}/1.73\text{m}^2$ olan çocuk hastalarda, sefdinir dozu günde bir defa 7mg/kg'a kadar verilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda sefdinir kullanımına dair yeterli veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla ELUCEF kullandıysanız:

ELUCEF'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktora ya da hastaneye giderken ilacınızı yanınızda götürünüz.

Sefdinir'in insanlarda fazla kullanımı ile yeterli veri bulunmamaktadır. Diğerβ -laktam antibiyotiklerinin fazla kullanımı ile kusma, mide bulantısı, mide çukuru rahatsızlığı, ishal ve kafa karışıklığı gibi zehirlenme belirtileri görülmektedir. Kan diyalizi böbrek rahatsızlığı olan bireylerde sefdinir'i vücuttan hemen attığından ciddi zehirlenme olaylarının görülmemesinde yardımcı olmaktadır.

ELUCEF'i kullanmayı unutursanız

Tabletinizi almayı unutursanız hatırladığınız zaman alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildirin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ELUCEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer ELUCEF kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak ELUCEF kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ELUCEF'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, ağzı, yüz, dudaklar veya dilde şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ELUCEF'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:

- Kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı (psödomembranoz kolit)
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma), lökopeni (kanda akyuvar sayısında azalma), pansitopeni (kandaki tüm hücrelerde azalma), granülositopeni (kanda granüler lökositlerin normalden az sayıda bulunması), anemi (kansızlık), eozinofili (kanda eozinofil denilen kan hücrelerinin sayısının artması)
- Koyu renkli idrar
- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforma)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirir.

‘Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür’.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kabızlık, hazımsızlık, anormal dışkı
- Aşırı hareket
- Bulantı, kusma
- İshal
- Karın ağrısı
- Deri döküntüsü
- Vajinal iltihap
- Bebeklerde pamukçuk

Bunlar ELUCEF’in hafif yan etkileridir.

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

5. ELUCEF'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ELUCEF'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *ELUCEF'i* kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti

Adresi: Florya Asfaltı Florya İş Merkezi B Blok No:88/6

Bakırköy/İSTANBUL

Ülkesi: Türkiye

Telefon: 0 212 481 79 52

Faks: 0 212 481 79 52

e-mail: info@mentisilac.com.tr

Üretim Yeri :

Neotec Cef İlaç San. ve Tic. A.Ş.

1.OSB. 2.Yol No:2 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 05.11.2010 tarihinde onaylanmıştır.