

## KULLANMA TALİMATI

**CEFAKS 125 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için granül**

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her 5 ml'lik ölçekte 125 mg sefuroksime eşdeğer sefuroksim aksetil
- **Yardımcı maddeler:** Stearik asit, sukroz, PVP K-17, çilek aroması, asesülfam potasyum, aspartam ve saf su.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. CEFAKS nedir ve ne için kullanılır?**

CEFAKS, bakteriler üzerinde öldürücü etkiye sahip sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Her 5 ml'sinde etkin madde olarak 125 mg sefuroksim içerir.

CEFAKS, kuru granül içeren ve sulandırıldığında 100 ml ve 50 ml süspansiyon elde edilen, çocuk kilidi olan cam şişelerde bulunmaktadır. Beraberinde 1.25 ml ve 2.5 ml' ye işaretli 5 ml' lik bir ölçü kaşığı ile 100 ml'lik süspansiyon için 37 ml, 50 ml'lik süspansiyon için de 20 ml'lik bir ölçü kabı bulunur.

CEFAKS bileşimindeki sefuroksim; önemli hedef proteinlere bağlanarak bakterilerde hücre duvarı sentezini önleyerek öldürücü etki gösterir. Duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Kullanıldığı başlıca enfeksiyonlar:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Kulak, burun, boğaz enfeksiyonları, orta kulak iltihabı, sinüzit, bademcik iltihabı, farenjit (yutak iltihabı) gibi.
- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut bronşit ve kronik bronşitin ani alevlenmeleri ve

pnömoni (akciğer iltihabı) gibi.

- Genital enfeksiyonlar ve idrar yolları enfeksiyonları: Piyelonefrit (idrar yolları ve böbrek iltihabı), mesane iltihabı ve idrar yolu iltihabı gibi.
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Çıban (furonkül), irinli deri enfeksiyonu (piyoderma), bulaşıcı, yüzeysel, mikrobik deri enfeksiyonu (impetigo) gibi.
- Bel soğukluğu (gonore): Akut ve komplike olmayan gonokoklardan kaynaklanan idrar yolu iltihabı ve rahim ağzı iltihabı (servisit).
- Erken Lyme hastalığının (kene ısırması ile insana geçen *Borrelia burgdorferi* adlı bakterinin yol açtığı hastalık) tedavisinde ve takiben yetişkin ve 12 yaştan büyük çocuklarda geç Lyme hastalığının önlenmesinde.

CEFAKS'a duyarlılık coğrafya ve zaman ile değişkenlik gösterebilir. Mevcut olduğu durumlarda lokal duyarlılık verilerine başvurulmalıdır.

## **2. CEFAKS' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **CEFAKS' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer sefuroksime, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya CEFAKS'ın bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa.
- Beta laktam antibiyotiklere (penisilin, monobaktamlar, karbapenemler gibi) karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

### **CEFAKS' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi CEFAKS'ın da uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan organizmalann (*Candida, enterekoklar, Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olabilir. Böyle durumlarda doktorunuz tedavinizi sonlandırmaya karar verebilir.
- Antibiyotik kullandığınız sırada veya sonrasında ishal olursanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz ishalin ciddiyetine göre uygun bir tedaviye başlayacaktır. Eğer uzun süreli ya da ciddi İshal veya karın krampları gelişirse ilacı kullanmayı durdurunuz.
- CEFAKS doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanırsa bu ilaçların etkisini azaltabilir. Bu nedenle tedaviniz süresince ilave doğum kontrol önlemleri almanız tavsiye edilir.
- Lyme hastalığının CEFAKS ile tedavisini takiben Jarisch-Herxheimer reaksiyonu (ateş, titreme, kas ağrısı, baş ağrısı ve taşikardi gibi belirtileri vardır) görülebilir. Bu, genellikle Lyme hastalığının antibiyotiklerle tedavisini takiben görülebilen bir reaksiyondur.
- Eğer şeker testi için idrar verecekseniz, CEFAKS bu testin sonucunu etkileyebilir.

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

### **CEFAKS' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

En iyi şekilde etki gösterebilmesi için, CEFAKS yiyeceklerle birlikte alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuz CEFAKS ile tedaviye, tedavinizin faydasını bebeğinize verebileceği zarar ile kıyaslayarak karar verecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CEFAKS anne sütüne geçtiğinden emziren anneler dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz tedavinizin faydasını bebeğinize verebileceği zarar ile kıyaslayarak tedaviye karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

CEFAKS baş dönmesine yol açabilir, bu nedenle eğer CEFAKS aldıktan sonra araç ve makine kullanmayı düşünüyorsanız tedaviye vereceğiniz yanıtı görene kadar dikkatli olmalısınız.

### **CEFAKS' ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

CEFAKS aspartam içerir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

CEFAKS sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerleri tolere edemediğiniz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Midedeki asit miktarını azaltan ilaçlarla birlikte alındığında CEFAKS'ın etkisi azalabilir.

CEFAKS doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanırsa bu ilaçların etkisini azaltabilir.

Gut hastalığı veya kanda üre fazlalığını tedavi amacıyla kullanılan probenesid veya kanın pıhtılaşmasına engel olan (antikoagülan) ilaçlar CEFAKS'ın etkililiğini değiştirebilir.

Tedaviniz süresince bazı kan testleri yaptırmanız gerekirse (Ferrisiyanid testi veya Coombs testi) doktorunuza CEFAKS kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü CEFAKS bu testlerin yanlış sonuçlanmasına yol açabilir.

*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. CEFAKS nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

CEFAKS'ı doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Olağan tedavi süresi 7 gündür (5 - 10 gün arası).

Yetişkinlerde; birçok enfeksiyon için tavsiye edilen doz günde 2 kez 250 mg'dır. Ancak doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu artırabilir veya azaltabilir.

Çocuklarda; birçok enfeksiyon için tavsiye edilen doz günde 2 kez 125 mg'dır. Ancak doktorunuz çocuğunuzun durumunun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu artırabilir veya azaltabilir.

Aşağıdaki yaş ve kiloya göre hazırlanan dozaj tablosunda kolay uygulamayı sağlayacak kaşık ölçüleri (5ml'lik bir ölçek 125 mg sefuroksim içerir) de verilmiştir.

Birçok enfeksiyon için dozaj 10 mg/kg'dır.

Yaş	Yaklaşık ağırlıklar (kg)	Doz (mg) Günde 2 kez	Ölçek (5 ml'lik kaşık = 125 mg)
3 ay - 6 ay	4 - 6	40 - 60	½
6 ay - 2 yaş	6 - 12	60 - 120	½ - 1
2 yaş - 12 yaş	12 - > 20	125	1

Otitis media (orta kulak iltihabı) ve daha şiddetli enfeksiyonlar için dozaj 15 mg/kg' dır.

Yaş	Yaklaşık ağırlıklar (kg)	Doz (mg) Günde 2 kez	Ölçek (5 ml'lik kaşık = 125 mg)
3 ay - 6 ay	4 - 6	60 - 90	½
6 ay - 2 yaş	6 - 12	90 - 180	1 - 1½
2 yaş - 12 yaş	12 - > 20	180 - 250	1½ - 2

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

CEFAKS ağızdan alınır.

En iyi şekilde etki gösterebilmesi için ilacınızı yiyeceklerle birlikte alınız.

CEFAKS süspansiyon her kullanımdan önce süspansiyonun şişenin içinde hareket ettiği görülene kadar kuvvetle sallanarak çalkalanmalıdır.

Arzu edilirse CEFAKS sulandırıldıktan sonra, soğuk meyve suyu, süt gibi içeceklerle karıştırılabilir, ancak bu karışım çok bekletilmeden hemen alınmalıdır.

CEFAKS'ı sıcak içeceklerle karıştırmayınız.

CEFAKS toz halindedir, bu yüzden ilk önce sulandırmak gerekir. CEFAKS'ı sulandırmak için aşağıdaki talimatları takip ediniz.

Sulandırıldıktan sonra buzdolabında 2 – 8 °C arasında 10 güne kadar saklanabilir.

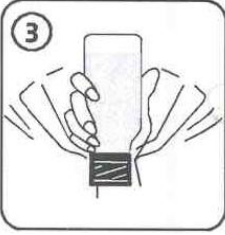
1. Sulandırmadan önce granülleri gevşetmek için şişeyi şekilde gördüğünüz gibi çalkalayınız.



2. 50 ml süspansiyon için: Ölçekteki 20 ml (100 ml süspansiyon için: 37 ml) işaretine kadar kaynatılıp soğutulmuş su koyup, şişe muhteviyatına ilave ediniz ve kapağını kapatınız.



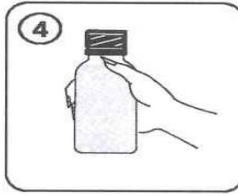
3. Şişeyi baş aşağı çeviriniz ve şekilde görüldüğü gibi sağa ve sola (homojen bir süspansiyon elde edilene kadar, en az 15 saniye) kuvvetlice sallayınız.



4. Şişeyi ilk duruma getirerek tekrar kuvvetle çalkalayınız.

5. Hazırlanan süspansiyon derhal 2 – 8 °C arasında buzdolabına konulmalıdır.

6. Hazırlanan süspansiyon ilk dozdan önce bir saat bekletilmelidir.



7. İlacınız şimdi kullanıma hazırdır.



8. Süspansiyon ölçü kaşığı ile uygulanabilir.



***Her kullanımdan önce şişeyi çalkalamayı unutmayınız.***

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** 3 aylıktan küçük çocuklarda sefuroksim kullanımı ile ilgili yeterli güvenilirlik ve etkililik deneyimi olmadığından bu yaş grubunda kullanımı önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:** Veri yoktur.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, ilacınızın dozunda değişiklik yapması gerekebilir.

**Karaciğer yetmezliği:** Veri yoktur.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CEFAKS kullandıysanız:**

CEFAKS aşırı dozda alındığında kasılmalara neden olabilir.

*CEFAKS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**CEFAKS'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CEFAKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

CEFAKS tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Aşırı duyarlılık belirtileri (bazen yüzde ve ağızda nefes almayı engelleyecek şekilde, artan ve kaşıntılı isilik, şişme)
- İsilik (ortası koyu noktalı etrafı daha açık ve koyu halka ile çevrilmiş şekilde su toplamış olabilir)
- Su toplamış yaygın isilik ve soyulan cilt (Stevens-Johnson sendromu ya da toksik epidermal nekroliz (genellikle ilaçlara daha seyrek olarak enfeksiyonlara bağlı olarak gelişen, derinin soyulması ile karakterize, hastalık oranı ve ölüm oranı çok yüksek bir cilt hastalığı) belirtileri olabilir)
- Uzun süreli CEFAKS kullanımında mantar (*Candida*) çoğalması görülebilir
- Aşırı ishal (psödomembranöz kolit). CEFAKS genellikle kanlı ve mukuslu şiddetli ishale, karın ağrısına ve ateşe sebep olabilen kalın bağırsakta iltihaba sebep olabilir.

- Lyme hastalığının tedavisinde Jarisch-Herxheimer reaksiyonu olarak bilinen, bazı hastalarda yüksek ateş, soğuk terleme, baş ağrısı, kas ağrısı ve isilik görülmesi. Belirtiler genellikle birkaç saat ile bir gün arasında sona erer.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Yaygın görülen yan etkiler:**

- *Candida* çoğalması (bir tür mantar enfeksiyonu)
- Eozinofili (kanda eozinofil sayısında artış)
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- İshal, bulantı, karın ağrısı gibi gastrointestinal rahatsızlıklar
- Karaciğer enzim düzeylerinde (LDH, ALT (SGPT), AST (SGOT)) geçici yükselmeler

#### **Yaygın olmayan yan etkiler:**

- Pozitif Coomb's testi (alyuvarlarla ilgili bir kan testi), kanda trombosit sayısında azalma, kanda lökosit sayısında azalma
- Deri döküntüleri dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kusma

#### **Bilinmiyor:**

- *Clostridium difficile* çoğalması (bir tür bakteri enfeksiyonu)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Kurdeşen, kaşıntı dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- İlaç ateşi, serum hastalığı, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Güçlü antimikrobik ilaçların kullanımından sonra meydana gelen, mikroorganizmaların hızlı parçalanması ve toksik maddelerin ortaya çıkmasıyla oluşan reaksiyon (Jarisch-Herxheimer reaksiyonu)
- Psödomembranöz kolit (uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı)
- Sarılık (ağır olarak safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık), karaciğer iltihabı
- Eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzeyen kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu)
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

- Aniden başlayarak birkaç saatten birkaç güne kadar sürebilen, ciltte şişme ile giden durum (anjyonörotik ödem)

Pazarlama sonrası deneyimlerden edinilen verilere göre ürolojik bozukluklardan biri olan böbrek fonksiyon bozukluğu da görülen yan etkiler arasında bulunmaktadır.

#### 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](http://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 (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. CEFAKS’ ın Saklanması**

*CEFAKS’ ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

CEFAKS toz halde iken 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, güneş ışığı ve ısıdan korunarak saklanmalıdır.

İlacınızı sulandırdıktan sonra buzdolabında 2 - 8°C arasında saklayınız.

Sulandırılan süspansiyon buzdolabında 2 - 8°C arasında 10 güne kadar saklanabilir.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFAXS’ ı kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: [deva@devaholding.com.tr](mailto:deva@devaholding.com.tr)

#### ***İmal Yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

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

*Bu kullanma talimatı .../.../... ... tarihinde onaylanmıştır.*