

KULLANMA TALİMATI

WINCEF 400 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 400 mg seftibutene eş değer miktarda 435 mg seftibuten dihidrat içermektedir.

• **Yardımcı madde (ler):**

Yardımcı madde olarak laktoz DC, disodyum hidrojen fosfat, sodyum bikarbonat, Polivinil pirolidon, kroskarmelloz sodyum, aerosil 200, magnezyum stearat, ve titanyum dioksit(E171) bulunmaktadır.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. WİNCEF nedir ve ne için kullanılır?

WİNCEF 400 mg film kaplı tablet sefalosporin grubundan bir antibiyotik olan seftibuten içermektedir.

WİNCEF 400 mg film kaplı tablet bakterilerin neden olduğu aşağıdaki farklı tipte enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Alt solunum yolu enfeksiyonları (Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi)
- Üst solunum yolu enfeksiyonları [Orta kulak iltihabı, bademcik iltihabı, farenjit (yutak iltihabı)]

2. WİNCEF ‘i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

WİNCEF ‘i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Seftibuten veya WİNCEF içinde yer alan herhangi bir diğer maddeye karşı alerjiniz varsa.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa ilacı almayınız. Eğer emin değilseniz WİNCEF ‘i doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan almayınız.

WİNCEF’i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

WİNCEF tedavisi uygulanmadan önce, WİNCEF’e, sefalosporinlere, penisilinlere ve diğer ilaçlara karşı alerjiniz olup olmadığı belirlenmelidir.

Beta-laktam antibiyotikler arasında çapraz duyarlılık olduğu kesinlikle kanıtlandığından ve penisiline duyarlı hastaların %10’unda bu durum görülebildiğinden penisiline duyarlı kişilere dikkatle uygulanmalıdır. Eğer WİNCEF’e karşı alerjik reaksiyon gelişirse, ilaç kullanımı derhal bırakılmalıdır. Ciddi alerjik reaksiyonlarda acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi) böbrek fonksiyon bozukluklarında artışa yol açar. Özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluğunuz varsa doktorunuza bildiriniz.

Eğer:

- Kalın bağırsak iltihabı (Kolit) geçirdiyse
- Kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa,
- Böbrek problemleriniz varsa.

WİNCEF’i dikkatli kullanınız.

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

WİNCEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

WİNCEF 400 mg film kaplı tableti yemeklerden en az iki saat önce veya en az bir saat sonra alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın bebek üzerinde olumsuz etki yaratması beklenmemektedir.

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.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

WİNCEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

WİNCEF 400 mg film kaplı tablet her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

WİNCEF 400 mg film kaplı tabletin her dozunda 149,80 mg laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Mide asidini düşüren bir ilaçlar,
- Doğum kontrol hapları,
- Varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (antikoagülanlar),

- Nifedipin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır),

kullanıyorsanız WİNCEF film kaplı tableti kullanmadan önce doktorunuza 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. WİNCEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulama yolu ve metodu:

- Bu ilacı bir bardak su ile birlikte ağızdan alınız

Yetişkinler:

Günde bir kez bir WİNCEF 400 mg film kaplı tablet oral yolla alınır. Gerekliğinde doktorunuz farklı bir dozda kullanmanızı söyleyebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Seftibutenin altı (6) aylıktan küçük bebeklerde kullanımına ilişkin hiçbir veri olmadığından, bu yaş grubunda WİNCEF 400 mg film kaplı tablet kullanımı önerilmemektedir.

6 ay-12 yaş arası çocuklarda günde bir kere 9 mg/kg dozda verilmelidir. 45 kg'ın üstünde çocuklara günde bir kez bir WİNCEF 400 mg film kaplı tablet verilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için yetişkinlere uygulanan dozlar uygulanabilir. Bununla birlikte bu hastalar özellikle de böbrek fonksiyonları açısından yakından takip edilecek ve gerektiğinde doz ayarlaması yapılacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek probleminiz varsa doktorunuz bazı testler uygulayacak ve gerekirse WİNCEF'in dozunu düşürecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla WİNCEF kullandıysanız:

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

WİNCEF'i kullanmayı unutursanız:

İlacı almayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz alınız eğer bir sonraki dozunuzun zamanı yaklaşmışsa bekleyiniz bir sonraki dozunuzun zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

WİNCEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Eğer, WİNCEF'i kesmek isterseniz, doktorunuzla konuşunuz. WİNCEF'i almayı bırakırsanız enfeksiyon tekrarlayabilir veya kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Şiddetli alerjik reaksiyon. Belirtiler arasında döküntü, eklem ağrısı yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişlik, yutma ve nefes almada zorluk, ciltte şiddetli kaşıntı (şişliklerle birlikte) yer alır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Sulu veya kanlı ishal
- Ateş, titreme, grip belirtileri
- Olağan dışı kanama
- Kanlı idrar
- Nöbet (Havale)
- Cilt renginin soluklaşması veya sararması, koyu renkli idrar, ateş, havale veya halsizlik
- Sarılık (Deri ve gözlerin sararması)
- Ateş, şiş bezler, döküntü veya kaşıntı, eklem ağrısı veya genel olarak hasta gibi hissetme
- Derinin su toplaması, soyulması ve kırmızı deri döküntüleriyle birlikte ateş, boğaz ağrısı ve baş ağrısı
- Çok susama, iştah kaybı, şişme, kilo alımı, nefessiz kalma, normalden az idrara çıkma veya hiç idrara çıkamama.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma, karın ağrısı, geğirme, kabızlık, hafif ishal
- Kas katılığı
- Uyuşma veya karıncalanma
- Baş ağrısı, baş dönmesi, bayılma hissi, yorgunluk
- Ağız kuruluğu
- Ağızda beyaz yama veya yara
- Ağızda tuhaf tat
- Burun tıkanıklığı, gürültülü nefes alma
- Uyku problemleri
- Hafif kaşıntı veya deri döküntüsü
- Kadın cinsel organında (vajina) kaşıntı veya akıntı

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

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

5. WİNCEF'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra WİNCEF 'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, WİNCEF'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tozkoparan Mahallesi General
Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No:2/6 Güngören/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 40 98
Faks: 0 212 481 40 98
e-mail: info@celtilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 27.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.