

KULLANMA TALİMATI

CEMPES 300 mg kapsül

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Sefdinir 300 mg

• **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum karboksi metil selüloz, Polioksil 40 stearat, Kolloidal silikon dioksit, Magnezyum stearat.

Kapsül yapısındaki yardımcı maddeler: Siyah demir oksit (E172), Eritrosin (E127), İndigo karmin (E132), Titanyum dioksit (E171), Jelatin (sığır kaynaklı jelatin).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEMPES nedir ve ne için kullanılır?

CEMPES 300 mg kapsüldeki etkin madde sefdinirdir. Sefdinir, üçüncü kuşak sefalosporin grubu olarak adlandırılan antibakteriyel bir ilaç grubunda yer alır.

CEMPES, 10 ve 20 kapsül içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Kapsüller, sarı renkli toz içeren, mor kapak ve turkuaz gövdeden oluşan, sert jelatin kapsüllerdir.

CEMPES, ilacın aktif olduğu bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

CEMPES aşağıda yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılır:

Ergen ve yetişkinlerde:

- a. Toplum kökenli akciğer iltihabında;
- b. Kronik bronş iltihabının akut alevlenmesinde;
- c. Akut orta kulak iltihabında;
- d. Akut bakteriyel burun ve sinüslerin iltihabında;
- e. Akut yutak/akut bademcik iltihabında;
- f. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku iltihaplarında;

Pediyatrik vakalarda:

- a. Akut orta kulak iltihabında;
- b. Akut bakteriyel burun ve sinüslerin iltihabında;
- c. Akut yutak / Akut bademcik iltihabında;
- d. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku iltihaplarında endikedir.

2. CEMPES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEMPES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sefalosporin grubu antibiyotiklere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz CEMPES'i kullanmayınız.

CEMPES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Sefdinire, sefalosporin grubu antibiyotiklere, penisilinlere veya diğer ilaçlara karşı alerjiksensiz,
- İlacı kullandığınız süre içerisinde dirençli mikroorganizmaların neden olduğu, tedavi gerektirecek bir enfeksiyon gelişirse,
- Daha önce kolit (bağırsak iltihabı) geçirdiyse,
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa doktorunuza danışınız.
- İlacı kullandığınız süre içerisinde veya tedavi sonrasında ishaliniz varsa, doktorunuza söyleyiniz. Bu durum, antibiyotik tedavisini takiben ortaya çıkabilen ve tedavinin durdurulup özel bir tedaviye başlanmasını gerektirebilecek, ciddi bir bağırsak iltihaplanmasının (psödomembranöz kolit) belirtisi olabilir.

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

CEMPES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CEMPES'i yiyeceklerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde sefdinir kullanımı hakkında yeterli çalışma olmadığından, ancak doktorunuzun uygun gördüğü durumlarda kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CEMPES, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

İlacın araç ve makine kullanımını üzerine etkisi bildirilmemiştir.

CEMPES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CEMPES ile aynı zamanda herhangi bir ilaç özellikle de aşağıda belirtilenleri almadan önce doktor veya eczacınıza danışmalısınız.

- Alüminyum veya magnezyum içeren antasitleri (mide yanması ve mide ağrısı için kullanılan ilaçlar) CEMPES ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa CEMPES'i bu ilaçları almadan en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınız.
- Probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır) böbreklerinizin ilacı atma yeteneğini azaltabilir.
- Demir destekleri ve demirle güçlendirilmiş besinleri CEMPES ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa CEMPES'i bu ilaçları almadan en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınız.
- Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve etkisi güçlü idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi)
- CEMPES kullanımını bazı laboratuvar testlerinin (direkt Coombs testi; kansızlığın olup olmadığını araştırmak için yapılan test) sonuçlarını etkileyebilir.

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. CEMPES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

6 aydan büyük 12 yaşa kadar olan bebek ve çocuklarda:

a. Akut orta kulak iltihabında; günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (14mg/kg) 10 gün, 2 yaşından büyük vakalarda 5-10 gün,

b. Akut bakteriyel burun ve sinüslerin iltihabında; günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (14mg/kg) en az 10 gün,

c. Akut bademcik/yutak iltihabında (A grubu streptokokun neden olduğu); günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) 5-10 gün veya tek doz şeklinde (14mg/kg) 10 gün,

d. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku iltihaplarında; günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) 10 gün kullanılır.

Ergen ve yetişkinlerde:

a. Akut orta kulak iltihabında; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (600 mg) 5-10 gün,

b. Akut bakteriyel burun ve sinüslerin iltihabında; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (600 mg) en az 7-14 gün

c. Akut bademcik/yutak iltihabında (A grubu streptokokun neden olduğu); günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 5-10 gün veya tek doz şeklinde (600 mg) 10 gün,

d. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku iltihaplarında; günlük toplam doz 600 mg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 10 gün,

e. Toplum kaynaklı akciğer iltihabında; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 10 gün,

f. Kronik bronş iltihabının akut alevlenmesinde; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (600 mg) 5-10 gün kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülleri bir bardak su ile ağızdan alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 ayın altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

6 ay-12 yaş arasındaki çocuklarda uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerin kullanılması önerilir.

Vücut ağırlığı 43 kg ve üzerindeki veya 12 yaşından büyük çocuklar, maksimum günlük sefdinir dozu olan 600 mg'ı alabilirler.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek rahatsızlığı olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek Yetmezliği:

Kreatinin kleransı 30 ml /dakika olan kişilerde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Yetişkinlerde; kreatinin kleransı<30 ml /dakika ise günde bir kez 300 mg,

Çocuklarda; kreatinin kleransı<30 ml/dakika/1.73 m² ise 7 mg /kg (günlük en fazla 300 mg) olacak şekilde günde bir kez verilir.

Kronik hemodiyaliz tedavisinde olan yetişkinlerde sefdinir 300 mg, çocuklarda 7 mg/kg olacak şekilde gün aşırı verilmelidir. Hemodiyaliz, sefdiniri vücuttan uzaklaştırdığından her hemodiyaliz sonrasında yetişkinlerde 300 mg, çocuklarda 7 mg/kg'lık doz verilmeli ve sonraki dozlar gün aşırı şeklinde devam edilmelidir.

Karaciğer Yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Pediyatrik Popülasyon:

Sefdinir 6 aylıktan küçük bebeklere verilmemelidir.

Eğer CEMPES'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEMPES kullandıysanız:

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

Doktora ya da hastaneye giderken ilacınızı yanınızda götürünüz.

Sefdinirin insanlarda fazla kullanımı ile yeterli veri bulunmamaktadır. Diğer β -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 sefdiniri vücuttan hemen attığından ciddi zehirlenme olaylarının görülmemesinde yardımcı olmaktadır.

CEMPES'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız hatırladığımız zaman alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildirin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CEMPES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

Doktorunuza danışarak CEMPES kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Mide bulantısı
- İshal
- Vajina iltihabı (kadınlarda)
- Vajinada pamukçuk (kadınlarda)
- İdrar proteininde artma
- İdrardaki akyuvar hücrelerinde artış
- Karaciğer fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde yükselmeler
- Akyuvar sayılarında artma ve azalma
- Mikrohematuri (kanlı idrar) artışı

Yaygın olmayan:

- Pamukçuk
- Uykusuzluk
- Uyku hali
- Baş dönmesi
- Midede gaz
- Kusma
- Hazımsızlık
- Kabızlık
- Anormal dışkı
- Cilt döküntüsü
- Kaşıntı
- Vajinal akıntı (kadınlarda)
- Yorgunluk
- Ağız kuruluğu
- İştah azalması
- Glukoz seviyelerinde artma ve azalma
- İdrarda glukoz seviyelerinde artma
- Beyaz kan hücrelerinde artma ve azalma
- Karaciğer değerlerinde yükselme (AST, ALT, alkalın fosfataz)
- Kan eozinofil sayılarında artma (Bir tür alerji hücresi)
- Fosfor seviyesinde artma ve azalma
- Bikarbonat seviyelerinde azalma
- Kan üre nitrojen (BUN) seviyesinde artma
- Eritrositlerin (kırmızı kan hücreleri) içindeki dokulara oksijen taşıyan renkli madde (hemoglobin) seviyesinde azalma
- Polimorfonükleer nötrofil (Bir tür akyuvar) seviyesinde artma ve azalma
- Bilirubin seviyelerinde artma
- Laktat dehidrojenaz seviyesinde artma
- Platelet (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi, kan pulcuğu) sayılarında artma
- Potasyum seviyesinde artma
- İdrar pH'sının artması
- Üre yoğunluğunun artması

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

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 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.

5. CEMPES'in saklanması

CEMPES'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEMPES'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş., 34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş., 34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimat .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.

