

KULLANMA TALİMATI

ELUCEF 300 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

• **Etkin madde:**

Her efervesan tablette 300 mg sefdinir

• **Yardımcı maddeler:**

Trometamol, sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, kollidon K-30, sodyum klorür, peg 6000, sukraloz (E 955), portakal 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 ağız yolu ile kullanılan ve sefalosporin olarak bilinen antibiyotik ilaç grubuna dahil olan sefdinir etkin maddesini içermektedir.

ELUCEF, 20 efervesan tablet içeren plastik tüp / silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Kremden sarıya dönük, yuvarlak, bir yüzü çentikli efervesan tabletler şeklindedir.

ELUCEF bakterilerin (mikropların) neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılır:

- Toplum kaynaklı pnömoni (zatüre)
- Kronik bronşitin akut alevlenmeleri

- Akut maksiller sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)
- Farenjit (yutak/farinks iltihabı)
- Tonsillit (bademcik iltihabı)
- Bazı deri enfeksiyonları (iltihapları)

2. ELUCEF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELUCEF’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Sefdinire, diğer sefalosporinlere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz var ise ELUCEF’i kullanmayınız.

ELUCEF’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) belirtisi olabilir.

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

ELUCEF’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ELUCEF yiyeceklerden bağımsız olarak kullanılabilir.

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.

ELUCEF, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Sefdinirin araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

ELUCEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ELUCEF her efervesan tablette 8,10 mmol (186,34 mg) sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

ELUCEF 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) ELUCEF ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa ELUCEF'i bu ilaçları almadan en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınız.
- Probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır) böbreklerin ilacı atma yeteneğini azaltabilir.
- Demir destekleri ve demirle güçlendirilmiş besinleri ELUCEF ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa ELUCEF'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)
- ELUCEF 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. ELUCEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ELUCEF'i her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız.

Bir günde önerilen en yüksek doz 600 miligramdır.

- Toplum kökenli pnömoni tedavisinde: 10 gün boyunca 12 saat ara ile 300 mg (1 efervesan tablet)
- Kronik bronşit akut alevlenmelerinin tedavisinde: 5-10 gün boyunca 12 saat ara ile 300 mg (1 efervesan tablet) veya 10 gün boyunca 24 saat ara ile 600 mg (2 efervesan tablet)
- Akut maksiller sinüzit tedavisinde: 10 gün boyunca 12 saat ara ile 300 mg (1 efervesan tablet) veya 10 gün boyunca 24 saat ara ile 600 mg (2 efervesan tablet)
- Farenjit/Tonsillit tedavisinde: 5-10 gün boyunca 12 saat ara ile 300 mg (1 efervesan tablet) veya 10 gün boyunca 24 saat ara ile 600 mg (2 efervesan tablet)
- Komplike olmamış deri enfeksiyonlarının tedavisinde: 10 gün boyunca 12 saat ara ile 300 mg (1 efervesan tablet) kullanılması önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ELUCEF sadece ağızdan kullanım içindir.

Bir miktar suda eritildikten sonra bekletilmeden içilmelidir.

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 şekillerinin kullanılması önerilir. Vücut ağırlığı 43 kg ve üzerinde olan veya 12 yaşından büyük çocuklar en yüksek günlük doz olan 600 mg'ı (2 efervesan tableti) alabilirler.

Yaşlılarda kullanımı: Bu yaş grubuna özel bir kullanım uyarısı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği veya hemodiyaliz uygulaması varsa doktorunuz böbrek fonksiyon değerlerine göre doz ayarlamasını yapacaktır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek duyulmaz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ELUCEF ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. İyi hissetmeye başlarsanız bile, doktorunuzun izni olmadan ilacı bırakmayınız.

Eğer ELUCEF'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELUCEF kullandıysanız:

ELUCEF'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.

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 sonlandırıldığındaki 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 bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (Bu durumlar ilaca karşı ciddi allerjiniz olduğunu gösterebilir.)
- Karın ağrısı ve ateşle beraber, ciddi, inatçı, kanlı da olabilen ishal (Bu durum, uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı, nadiren meydana gelen ciddi bir barsak iltihaplanması olan psödomembranöz koliti işaret edebilir.)
- Barsak düğümlenmesi (ileus), üst sindirim kanalı (üst gastrointestinal sistem) kanaması
- Kalp yetmezliği, kalp krizi (miyokart infarktüsü), göğüs ağrısı
- Astım alevlenmesi, solunum yetmezliği
- Bir çeşit akciğer iltihabı (idiyopatik interstisyel pnömoni)
- Karaciğer iltihabı (hepatit), karaciğer yetmezliği
- Derinin ciddi hastalıkları (toksik epidermal nekroz)
- Akut böbrek yetmezliği
- Ateş, deride iğne başı şeklinde kırmızılık ve morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin (kan pulcukları) sayısında azalma ile görülen hastalık (idiyopatik trombositopenik purpura)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise 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:

- Derinin döküntü ve kaşıntılarla seyreden bazı hastalıkları (eksfolyatif dermatit, eritema multiform, eritema nodozum)
- Bilinç kaybı
- Tansiyon yüksekliği (hipertansiyon)
- Mide ve/veya oniki parmak barsağında yara (peptik ülser)
- Kan akyuvar sayılarında artma ya da azalma
- Kan eozinofil sayılarında artma (bir tür alerji hücresi)
- Kan trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi, kan pulcuğu) sayılarında artma ya da azalma (Kendini alışılmadık kanama eğilimleri olarak gösterebilir.)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Eritrositlerin (kırmızı kan hücreleri) içindeki dokulara oksijen taşıyan renkli madde (hemoglobinin) düşüklüğü

- Elektrolit (kalsiyum, fosfor, potasyum gibi) düzeylerinde deęişiklikler
- Çizgili kas dokusu yıkımı (rabdomyoliz)
- Böbrek rahatsızlığı (nefropati)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Vajina iltihabı (vajinit)
- Vajinada pamukçuk (vajinal moniliasis)
- Dışkılama değişiklikleri (ishal veya kabızlık gibi)
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Gaz
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Döküntü
- Kaşıntı
- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi
- Kemik ve karaciğer fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde geçici yükselmeler
- Böbrek fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde değişiklikler
- Kan pıhtılaşma bozuklukları
- İstem dışı hareketler
- İdrarda akyuvar ve protein yükselmesi
- İdrar yoğunluğunun artması ya da azalması

Bunlar ELUCEF'in hafif yan etkileridir.

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. ELUCEF'in saklanması

ELUCEF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. ELUCEF'i 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: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpařa Kampüsü
Teknoloji Geliřtirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

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

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.