

KULLANMA TALİMATI

TEXEF PLUS 100mg/62,5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Bir film kaplı tablet içinde 130,40 mg sefpodoksim proksetil (100 mg sefpodoksime eşdeğerdir) ve 148,93 mg potasyum klavulanat-avicel karışımı (62,5 mg klavulanik aside eşdeğerdir) bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmeloz sodyum (Ac-Di-Sol), mısır nişastası, sadyum lauril sülfat, mikrokristalin selüloz, talk, kolloidal silikon dioksit (Aerosil 200), magnezyum stearat ve Opadry II White 85G18490 [titanyum dioksit (E171), polivinil alkol, talk, makrogol/PEG 3350, lesitin (soya)(E322)] içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. **TEXEF PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

TEXEF PLUS sefalosporin grubundan bir antibiyotik olan sefpodoksim proksetil ile bir beta-laktamaz inhibitörü klavulanik asit kombinasyonudur. Antibiyotikler bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

TEXEF PLUS, film kaplı tablet formundadır ve ağızdan alınır. 1 kutusu içinde 20 film tablet içeren Alu/Alu blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.

TEXEF PLUS, duyarlı mikropların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları:
 - Tonsillit, farenjit (bademcik ve yutak iltihapları)
 - Akut sinüzit (sinüs adı verilen kafa içindeki boşlukların iltihabı)
 - Akut otitis media (sadece çocuklarda)(orta kulak iltihabı)
- Alt solunum yolu enfeksiyonları:
 - Akut bronşit
 - Pnömoni (bir akciğer hastalığı = zatüre)
 - Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOA) alevlenmesi
- Komplike olmayan alt ve üst idrar yolları enfeksiyonları
- Komplike olmayan gonokokal üretrit (cinsel yolla geçen gonore enfeksiyonları)
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. **TEXEF PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

TEXEF PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, sefpodoksime, klavulanik aside ya da sefalosporinlere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa, TEXEF PLUS'ı kullanmayınız.

TEXEF PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Penisilin adı verilen antibiyotiklere karşı alerjiniz varsa,
 - Daha önceden etki alanı geniş olan antibiyotiklerle tedavi edildiğiniz sırada sizde karın ağrısıyla birlikte şiddetli ve inatçı ishal geliştirdiyse,
 - Ciddi böbrek hastalığınız varsa,
- TEXEF PLUS'ı dikkatli kullanınız.

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

TEXEF PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TEXEF PLUS'ın barsaklardan emilimini artırmak için besinlerle birlikte alınması yararlı olur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde sefpodoksim proksetilin güvenliliği tam olarak belirlenmiş değildir. Bu nedenle hamilelik sırasında TEXEF PLUS kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TEXEF PLUS içinde bulunan etkin maddeler anne sütüne geçer. Emzirme sırasında TEXEF PLUS kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

TEXEF PLUS sersemlik hissine yol açabilir. Bu durumda araç ve makine kullanma beceriniz etkilenebilir. Bu ilacı aldığınızda, sizde de bu gibi belirtiler meydana gelirse araç ve makine kullanmayınız.

TEXEF PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

TEXEF PLUS soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları birlikte kullanırken dikkatli olunuz ve doktorunuza danışınız.

- Antiasidler (hazımsızlık ve mide barsak sistemindeki yaraların tedavisinde kullanılır)
- Ranitidin veya simetidin gibi ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- İdrar söktürücü tabletler veya enjektabl ilaçlar (diüretikler)
- Aminoglikozid antibiyotikleri (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (Böbrek hasarı tedavisinde kullanılan sidofovir ile birlikte kullanıldığında)
- Varfarin gibi kumarin antikoagülanları (kan inceltici olarak kullanılır)
- Kontraseptif olarak kullanılan östrojenler

Bu ilaçlar, TEXEF PLUS tablet alındıktan 2-3 saat sonra alınmalıdır.

TEXEF PLUS kullanırken yapılan bazı kan ve idrar testlerinde (pozitif Coombs testi ve spesifik olmayan redükleyici ajanlarla yapılan idrar glukoz tayinleri) yanlış pozitif neticeler alınabilir.

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. TEXEF PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler için genellikle önerilen doz ve doz sıklığı aşağıdadır:

Üst solunum yolu enfeksiyonları:

Bademcik iltihabı (Tonsillit): Günlük doz: 200 mg/125 mg, 12 saatte bir 100 mg/62,5 mg olarak alınır.

Yutak iltihabı (Farenjit): Günlük doz: 200 mg/125 mg, 12 saatte bir 100 mg/62,5 mg alınır.

Akut sinüzit: Günlük doz: 400 mg/250 mg, 12 saatte bir 200 mg/125 mg alınır.

Alt solunum yolu enfeksiyonları:

Akut bronşit: Günlük doz: 200 mg/125 mg, 12 saatte bir 100 mg/62,5 mg alınır.

Enfeksiyonun şiddetine göre gerekirse doz 12 saatte bir 200 mg/125 mg'a çıkarılabilir.

Bakteriyel pnömoni (zatüre = akciğer iltihabı): Günlük doz: 400 mg/250 mg, 12 saatte bir 200 mg/125 mg alınır.

Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) alevlenmeleri:

Günlük doz: 400 mg/250 mg, 12 saatte bir 200 mg/125 mg alınır.

İdrar yolları enfeksiyonları

Komplike olmayan alt idrar yolu enfeksiyonu:

Günlük doz: 200 mg/125 mg, 12 saatte bir 100 mg/62,5 mg alınır.

Komplike olmayan üst idrar yolu enfeksiyonu:

Günlük doz: 400 mg/250 mg, 12 saatte bir 200 mg/125 mg alınır.

Komplike olmayan gonokokal üretrit:

Günlük doz: 200 mg/125 mg, tek doz şeklinde alınır.

Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları:

Günlük doz: 400 mg/250 mg, 12 saatte bir 200 mg/125 mg alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

- TEXEF PLUS ağızdan alınır.
- Film kaplı tablet bir bardak su yardımıyla, bütün olarak yutulur.
- En iyi şekilde emilebilmesi için, film kaplı tabletler besinlerle birlikte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda uygun formülasyon kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda böbrek yetmezliği sorunu bulunmuyorsa doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa ilacın dozunun azaltılması gerekir. Doktorunuzla görüşünüz.

TEXEF PLUS böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Ciddi böbrek yetmezliği durumunda dikkatli kullanılması gerekir. Doktorunuz bu durumda dozu azaltabilir veya tedaviye ara verebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer TEXEF PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEXEF PLUS kullandıysanız:

TEXEF PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TEXEF PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız, bir sonraki dozun saati gelene kadar bekleyiniz ve sonra normal sıklıkta almayı sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TEXEF PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

TEXEF PLUS tedavisini doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız. Eğer tedaviyi erken sonlandırırsanız, enfeksiyon belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir ve durumunuz kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlanması,
- Yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme olması,
- Vücutta yaygın kaşıntıyla birlikte deride kızarıklık ve döküntüler olması,
- Dudaklar, gözler, ağız, burun veya cinsel organın çevresindeki cildin su toplaması ve kanama olması ile birlikte ateş ve soğuk algınlığı benzeri durumun oluşması (Stevens-Johnson sendromu adı verilen bir tablo olabilir),
- Ateş, titreme, kas ağrısı ve genel bir keyifsizlik hali ile birlikte ciltte içi su dolu kabarcıklar oluşması ve deride büyük alanların soyularak dökülmesi (Bu duruma toksik epidermal nekroliz denir),
- Özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında, ortası soluk renkte çevresi pembe veya kırmızı renkte olan, içi su dolu, kaşıntılı deri döküntülerinin oluşması (Bu duruma eritema multiforme denir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TEXEF PLUS'a 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:

- Şiddetli ve inatçı ishal,
- Aşırı halsizlikle birlikte gözlerde ve deride sararma olması (sarılık),
- Özellikle uzun süreli kullanımda aşırı halsizlik ve daha sık enfeksiyona yakalanma.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı,
- Kusma,
- Karın ağrısı,
- Baş ağrısı,
- Sersemlik hissi,
- Baş dönmesi,
- Kulak çınlaması,
- Bitkinlik,
- Uyuşma, karıncalanma hissi,
- Toplu iğne başı şeklinde cilt kanamaları,
- Laboratuvar testlerinde kanda karaciğer enzimlerinde ve bilirubin düzeyinde artış.

Bunlar TEXEF PLUS'ın 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. TEXEF PLUS'ın saklanması

TEXEF PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEXEF PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
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 15.07.2015 tarihinde onaylanmıştır.