

## KULLANMA TALİMATI

**CEFTİNEX 300 mg film kaplı tablet**

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** 300 mg sefdinir

**Yardımcı maddeler:** Kalsiyum karboksimetilselüloz, mikrokristalin selüloz, polioksil stearat, magnezyum stearat, kolloidal susuz silika, methocel, titanyum dioksit, polietilenglikol içerir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. CEFTİNEX nedir ve niçin kullanılır?

CEFTİNEX' in etkin maddesi olan sefdinir, oral geniş spektrumlu, üçüncü kuşak sefalosporin grubundan antibiyotiktir.

CEFTİNEX, 10, 14 ve 20 adet beyaza yakın renkli, oblong, bikonveks film kaplı tabletler içeren blisterlerde ve kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda ambalajlanmıştır.

CEFTİNEX aşağıda yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılır.

Ergen ve yetişkinlerde:

- Toplum kökenli akciğer iltihabı (zatürre, pnömoni)
- Kronik bronşiolitin akut alevlenmesi
- Orta kulak iltihabı (akut otitis media)
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (akut bakteriyel rinosinüzit)
- Bademcik (tonsillit)/yutak (farenjit) iltihabı
- Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

Çocuklarda:

- Orta kulak iltihabı (akut otitis media)
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (Akut bakteriyel rinosinüzit)
- Bademcik (tonsillit)/yutak (farenjit) iltihabı
- Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

## 2. CEFTİNEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### CEFTİNEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

### CEFTİNEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sefdinire, sefalosporin grubu antibiyotiklere, penisilinlere veya diğer ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- İlacı kullandığımız süre içerisinde dirençli mikroorganizmaların neden olduğu, tedavi gerektirecek bir enfeksiyon gelişirse,
- Daha önce kolit (bağırsak iltihabı) geçirdiyseniz,
- 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.

### **CEFTİNEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

CEFTİNEX'i yiyeceklerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik döneminde CEFTİNEX 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.*

CEFTİNEX, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

CEFTİNEX'in araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır

### **CEFTİNEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

CEFTİNEX'in içeriğindeki yardımcı maddeler nedeni ile özel bir uyarı gerekmemektedir.

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

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

- Alüminyum veya magnezyum içeren antiasitleri (mide yanması ve mide ağrısı için kullanılan ilaçlar) CEFTİNEX ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa CEFTİNEX'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 CEFTİNEX ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa CEFTİNEX'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)
- CEFTİNEX kullanımı 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. CEFTİNEX nasıl kullanılır?

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

İlacınızı doktor veya eczacınızın anlattığı şekilde alınız.

6 aydan büyük 12 yaşa kadar olan bebek ve çocuklarda:

- a) Akut otitis mediada; 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 (14 mg/kg) 10 gün, 2 yaşından büyük vakalarda 5-10 gün,
- b) Akut bakteriyel rinosinüzitte; 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 (14 mg/kg) en az 10 gün
- c) Akut tonsillofarenjitte / farenjitte (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 (14 mg/kg) 10 gün,
- d) Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında; 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 otitis mediada; 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 rinosinüzitte; 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 tonsillofarenjitte / farenjitte (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 enfeksiyonlarında; 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 pnömonide; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 10 gün,
- f) Kronik bronşiolitin 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.

Erişkinler için uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerin kullanılması önerilir Yutma güçlüğü olan hastalarda oral süspansiyon formları kullanılabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

CEFTİNEX yemeklerden bağımsız olarak kullanılabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Sefdinir 6 aylıktan küçük bebeklere verilmemelidir.

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

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Böbrek rahatsızlığı olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek 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 yoktur.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla CEFTİNEX kullandıysanız:**

*CEFTİNEX'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 beta-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.

- **CEFTİNEX'i kullanmayı unutursanız:**

Tabletinizi almayı unutursanız hatırladığınız zaman alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildirin.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

- **CEFTİNEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

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

Doktorunuza danışarak CEFTİNEX kullanımını sonlandırabilirsiniz.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, CEFTİNEX'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 alerjiniz 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 psödomembranoz 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, sizin CEFTİNEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Yaygın:**

- Vajina iltihabı (vajinit)
- Vajinada pamukçuk (vajinal moniliyazis)
- Bulantı
- Karın ağrısı
- İshal
- Baş ağrısı

- İdrarda akyuvar ve protein yükselmesi
- Kanda bir karaciğer enzimi olan GGT (gama-glutamil transferaz) seviyesinde artma,
- Bir beyaz kan hücresi olan lenfosit sayısında artma veya azalma,
- İdrar tahlillerinde fazla sayıda alyuvar bulunmasında (mikrohematüri) artma

#### **Yaygın olmayan:**

- Monilyazis (pamukçuk)
- Uykusuzluk
- Uyku hali
- Baş dönmesi
- Anormal dışkı
- Kabızlık
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Kusma
- Gaz
- Ağız kuruluğu
- Döküntü
- Vajinadan beyaz akıntı (lökore)
- Kaşıntı
- Kemik ve karaciğer fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde geçici yükselmeler
- Böbrek fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde değişiklikler
- Kan pıhtılaşma bozuklukları
- İdrar yoğunluğunun artması ya da azalması
- Yorgunluk
- İştah azalması
- Eritrositlerin (kırmızı kan hücreleri) içindeki dokulara oksijen taşıyan renkli madde (hemoglobin) düşüklüğü
- Kan akyuvar sayılarında artma ya da azalma
- Kan trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi, kan pulcuğu) sayılarında artma ya da azalma (kendini alışılmadık kanama eğilimleri olarak gösterebilir)
- Kan eozinofil sayılarında artma (bir tür alerji hücresi)
- Elektrolit (kalsiyum, fosfor, potasyum gibi) düzeylerinde değişiklikler

#### **Bilinmiyor\*:**

- Derinin döküntü ve kaşıntılarla seyreden bazı hastalıkları (eksfolyatif dermatit, eritema multiform, eritema nodozum)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Böbrek rahatsızlığı (nefropati)
- Mide ve/veya on iki parmak barsağında yara (peptik ülser)
- Bilinç kaybı
- Tansiyon yüksekliği (hipertansiyon)
- Çizgili kas dokusu yıkımı (rabdomyoliz)
- Sersemlik hissi

- İstem dışı hareketler
- Göz ön yüzünde yangı (konjunktivit),
- Ağız içi iltihabı (stomatit)

\* Pazarlama sonrası deneyimde sefdinir kullanılırken ortaya çıkan etkilerdir.

*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](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.

#### **5. CEFTİNEX’in saklanması**

*CEFTİNEX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

CEFTİNEX’i 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFTİNEX’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CEFTİNEX’i kullanmayınız.

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A. Ş.  
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184  
34440 Beyoğlu-İSTANBUL  
Tel: +90 (212) 365 15 00  
Faks: +90 (212) 276 29 19

#### ***Üretim yeri:***

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.  
Davutpaşa Cad. No:145  
34010 Topkapı-İSTANBUL

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