

KULLANMA TALİMATI

CLASEM 250 mg/5 mL oral süspansiyon için toz

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Hazırlanmış süspansiyonun 5 mL'sinde (1 ölçek); 250 mg sefdinir bulunmaktadır.

Yardımcı maddeler: Pudra şekeri, ksantan zımkı, guar zımkı, sodyum benzoat, sitrik asit (susuz), çilek aroması, krema aroması, sodyum sitrat, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLASEM nedir ve ne için kullanılır?

CLASEM'in etkin maddesi olan sefdinir oral geniş spektrumlu, yarı sentetik, bir 3. Kuşak sefalosporin grubundan antibiyotiktir.

CLASEM şişede suyla karıştırılacak olan toz karışımı bulunmaktadır. Süspansiyon çilek ve krema aromalıdır ve kullanıma hazırdır. CLASEM, sulandırıldıktan sonra 100 ml oral süspansiyon veren toz içeren, kilitli kapak sistemine sahip, 200 ml'lik amber renkli cam şişe, sulandırma için 2 adet 30 ml saf su içeren plastik ampul ve ölçek olarak kaşık ile birlikte karton kutu ambalajlarda takdim edilir.

CLASEM aşağıda yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Toplum kökenli akciğer iltihabı
- Bronş iltihabı
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Orta kulak iltihabı
- Sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)
- Bademcik iltihabı/Yutak iltihabı

2. CLASEM’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLASEM’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Sefdinir, diğer sefalosporinlere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

CLASEM’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Şeker hastalığı
- Sindirim sistemi hastalığı
- Gebelik
- K vitamini eksikliği
- Kan pıhtılaşma hastalığı
- Kolon iltihabı
- Küçük çocuklar (1 yaşın altı)
- Penisiline karşı aşırı duyarlılık
- Böbrek hastalığı
- Emziren bayanlarda
- Viral enfeksiyonlarda
- Yenidoğanlar gibi durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Tüm beta-laktam antibiyotiklerde olduğu gibi, özellikle uzun süreli tedavilerde nütropeni (kandaki nötrofillerin sayısının anormal derecede azalması) ve daha nadir olarak agranülositoz (kandaki akyuvar sayısının anormal derecede azalması) gelişebilir. Bu sebeple, 10 günden uzun süren tedavilerde kan sayımları izlenmelidir ve nütropeni gelişmesi durumunda tedavi sonlandırılmalıdır.

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

CLASEM’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Sefdinir yiyeceklerle ilişkili bir sınırlama olmaksızın kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde CLASEM 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.

CLASEM, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CLASEM’in araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

CLASEM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CLASEM içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

5 ml kullanıma hazır süspansiyon 2885.5 mg pudra şekeri içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Antiasid (alüminyum veya magnezyum içeren ilaçlar)
 - Probenesid
 - Demir içeren ilaç veya vitaminler
 - Varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (antikoagülanlar),
 - Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi)
 - Nifedipin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza ve eczacınıza bilgi veriniz.

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. CLASEM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Akut bakteriyel orta kulak iltihabı tedavisi için standart doz

Çocuklarda (6 ay- 12 yaş arası):

Çocuklarda tavsiye edilen doz, 5 ila 10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 14 mg/kg'dır.

Akut sinüzit tedavisi için standart doz

Çocuklarda (6 ay- 12 arası):

Çocuklarda tavsiye edilen doz, 10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 14 mg/kg'dır.

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde tavsiye edilen doz, 10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 600 mg'dır.

Bademcik iltihabı/Yutak iltihabı tedavisi için standart doz

Çocuklarda (6 ay- 12 yaş arası):

Çocuklarda tavsiye edilen doz, 5-10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 14 mg/kg'dır.

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde tavsiye edilen doz, 5-10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 600 mg'dır.

Komplike olmamış deri ve yumuşak doku enfeksiyonları tedavisi için standart doz

Çocuklarda (6 ay- 12 yaş arası):

Çocuklarda tavsiye edilen doz, 5-10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg'dır.

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde tavsiye edilen doz, 10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg'dır.

Bronş iltihabı tedavisi için standart doz

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde tavsiye edilen doz, 5-10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 600 mg'dır.

Toplum akciğer iltihabı tedavisi için standart doz

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde tavsiye edilen doz, 10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg'dır.

CLASEM 250 mg/5 ml Oral Süspansiyon Pediyatrik Doz Şeması

Ağırlık	Doz
9 kg	24 saatte bir 2,5 ml veya 12 saatte bir 1,25ml CLASEM oral süspansiyon
18 kg	24 saatte bir 5 ml veya 12 saatte bir 2,5ml CLASEM oral süspansiyon
27 kg	24 saatte bir 7,5 ml veya 12 saatte bir 3,75ml CLASEM oral süspansiyon
36 kg	24 saatte bir 10 ml veya 12 saatte bir 5ml CLASEM oral süspansiyon
≥ 43 kg	24 saatte bir 12 ml veya 12 saatte bir 6ml CLASEM oral süspansiyon

Uygulama yolu ve yöntemi:

Ağızdan uygulanır.

Yutma güçlüğü olmayan yetişkin ve adolesanların CLASEM kapsül almaları önerilir.

Kullanıma hazır süspansiyon yemekten önce veya yemekle beraber seyreltilmeden alınır.

Süspansiyonun hazırlanması:

İçerisinde oral süspansiyon için toz bulunan şişeye, plastik ampullerden birisinin içindeki saf suyun tamamını boşaltarak iyice çalkalayınız. Daha sonra diğer ampul içindeki saf suyun tamamını boşaltarak iyice çalkalayınız ve kullanıma hazır hale getiriniz. Sulandırılmış süspansiyon kontrollü oda ısısında 10 gün saklanabilir. Her kullanımdan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda (6ay -12 yaş arası) tavsiye edilen doz yukarıda gösterilmiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Kreatin klerensi <30mL/dakika olan yetişkin hastalara sefdinir'in günlük 300 mg doz'u verilmelidir. Kronik kan diyalizi hastalarına tavsiyen edilen başlangıç dozu birer gün ara ile 300mg'dır (veya 7mg/kg/doz). Her kan diyalizinden sonra hastalara 300 mg sefdinir verilmelidir. İzleyen dozlar birer gün ara ile 300 mg veya 7 mg/kg uygulanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda sefdinir kullanımına dair yeterli veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla CLASEM kullandıysanız:

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

Doktora ya da hastaneye giderken ilacınızı yanınızda götürünüz.

Sefdinir'in insanlarda fazla kullanımı ile yeterli veri bulunmamaktadır. Antibiyotiklerinin fazla kullanımı ile kusma, mide bulantısı, mide rahatsızlığı, ishal ve kafa karışıklığı gibi zehirlenme belirtileri görülmektedir. Kan diyalizi böbrek rahatsızlığı olan bireylerde sefdinir'i vücuttan hemen attığından ciddi zehirlenme olaylarının görülmemesinde yardımcı olmaktadır.

CLASEM'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacınızı almayı unutursanız hatırladığınız zaman alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildiriniz.

CLASEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

Doktorunuza danışarak CLASEM kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişme)

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

- İştah kaybı
- Baş dönmesi
- Şiddetli ishal, kusma

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kabızlık, hazımsızlık, karın ağrısı, midede gaz,
- Bulantı, kusma, mide ağrısı, hafif ishal, anormal dışkı
- Baş ağrısı, uykusuzluk, uyku hali
- Yorgunluk
- Hiperaktivite
- Ağız kuruluğu
- Ağızda anormal veya hoş olmayan tat
- Hafif kaşıntı veya deri döküntüsü
- Vajinal kaşıntı veya akıntı

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. CLASEM'in saklanması

CLASEM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. CLASEM'i 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kutusunda saklayınız. Sulandırıldıktan sonra oda sıcaklığında 10 gün saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLASEM'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: GENERİCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Esentepe-İSTANBUL

Telefon: 0 212 376 65 00

Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 19/07/2016 tarihinde onaylanmıştır.

