

## KULLANMA TALİMATI

### FİXEĞ 100 mg/5 ml Pediatrik Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz

#### Oral yoldan kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml (1 ölçek) süspansiyon; 100 mg sefiksim eşdeğer 113.65 mg sefiksim trihidrat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sakaroz, ksantan zamkı, sodyum benzoat, frambuaz aroması, koloidal silikon dioksit

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

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FİXEĞ nedir ve ne için kullanılır?**

FİXEĞ, sefiksim adlı bir ilaç etkin maddesini içermektedir. Bu ilaç sefalosporinler olarak bilinen bir antibiyotik grubuna dahildir.

FİXEĞ bakterilere bağlı gelişen bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. FİXEĞ'in kullanıldığı enfeksiyonlar şunlardır:

- Yutak (farinks) iltihabı (farenjit), bademcik iltihabı (tonsilit)
- Orta kulak iltihabı (otitis media)
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit)
- Alt solunum yollarında akut bronş iltihabı (bronşit)
- İdrar yolları sisteminde akut komplike olmayan idrar kesesi ve idrar yolu iltihapları (sistit ve üretrit)

### **FİXEf'in görünümü ve kutunun içeriği**

Her ambalajda 50 ml veya 100 ml süspansiyon hazırlamak için kuru toz bulunur.

### **2. FİXEf'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **FİXEf'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer sefiksime ya da FİXEf'deki diğer maddelere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

#### **FİXEf'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer daha önce kolit (kalın bağırsak enfeksiyonu) geçirmiş iseniz
- Eğer böbrek yetmezliği sorunuz varsa

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

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

FİXEf besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Gebelerde ya da gebelik planlayanlar doktorlarına mutlaka söylemelidir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Anne sütünde FİXEf saptanmamıştır ancak, yeterli klinik araştırma sonuçları elde edilene kadar ya emzirmenin kesilmesi ya da FİXEf tedavisinin bırakılması yönünde bir karar verilmelidir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Sefiksimin araç ve makine kullanımını doğrudan etkilediğini düşündürecek bir bilgi yoktur. Bununla birlikte, altta yatan hastalık ya da sefiksimin bazı yan etkileri (örn. mide-bağırsak sistemi rahatsızlığı) araç ve makine kullanımını etkileyebilir.

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

5 ml kullanıma hazır süspansiyon 2510.2 mg sakaroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 5 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Karbamazepin; FİXE' bu ilacın kandaki miktarını artırır.
- Probenesid; FİXE' ilacın kandaki miktarını artırır.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. FİXE' nasıl kullanılır ?**

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

FİXE' bir kez olarak kullanılır. Arzu edildiğinde günlük toplam doz 2 eşit parçada kullanılabilir.

### **Uygulama yolu ve metodu :**

FİXE', ağız yoluyla doğrudan alınır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

6 aylık ve daha büyük çocuklarda kullanılabilir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

FİXE' 400 mg film tablet yaşlılarda kullanılabilir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek / Karaciğer yetmezliği**

Önemli derecede böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağılı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Eğer FİXEf'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FİXEf kullandıysanız**

FİXEf'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

### **FİXEf'i kullanmayı unutursanız**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir FİXEf dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız. Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

### **FİXEf ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

FİXEf tedavisi sonrası olumsuz bir etki beklenmemektedir.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir ?**

Tüm ilaçlar gibi FİXEf süspansiyon da içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı olan bireylerde yan etkiye yol açabilir.

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

Çok seyrek olarak ölümcül olabilen şoka kadar her şiddette aşırı duyarlılık reaksiyonları (örn. yüzde ödem, dilin şişmesi, solunum yollarının daralması ile birlikte içsel üst solunum yolları ödemi, kalp atım hızının artması, solunum zorluğu, kan basıncında şoka neden olabilecek kadar düşme). Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu), Stevens-Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) bildirilmiştir.

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

Çok seyrek olarak bildirilen (FİXEf alan bireylerin % 0.01'inden fazla ama % 0.1'inden azında

görülen) olası yan etkiler kan pıhtılaşma bozuklukları, antibiyotiğe bağlı kolit (örn. psödomembranöz enterokolit), ilaç ateşi, serum hastalığı benzeri reaksiyon, kırmızı kan hücrelerinin parçalanması ile seyreden kansızlık olabilir. Yalancı membranlarla karakterize bağırsak iltihabı (psödomembranöz kolit) gelişmesi halinde doktorunuz uygun tedavileri verecektir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

Çok yaygın (FİXEf alan kişilerin % 10'undan fazlasında görülen) yan etkiler midede dolgunluk, bulantı, kusma, gaz ve iştahsızlıktır.

Yaygın olarak bildirilen diğer olası yan etkiler (FİXEf alan kişilerin % 1'inden fazla ama % 10'undan azında görülen) baş dönmesi, dokunmada his kaybı, yumuşak dışkı veya ishaldir.

Seyrek olarak bildirilen (FİXEf alan bireylerin % 0.1'inden fazla ama % 1'inden azında görülen) olası yan etkiler alerjik cilt döküntüleri, bulantı, gaz, karın ağrısı, hazımsızlık, kusma. Karaciğer enzimlerinde yükselme ve sarılık görülebilir.

Çok seyrek olarak baş ağrısı, böbrekte iltihap, hepatit, tıkanma sarılığı, geçici aşırı aktivite, kasılma tipi nöbete eğilimdir.

Diğer sefalosporinlerde de olduğu gibi bazen kanama-pıhtılaşma süreçleri etkilenebilir, bu nedenle pıhtılaşma tedavisi alan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

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

**5. FİXEf'in Saklanması**

FİXEf'i çocukların göremeyecekleri, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kuru tozu 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sulandırıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanan ürünü 14 gün içinde kullanınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Dış kutusu ve etiketi üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra FİXEf süspansiyon kullanmayınız.*

İlaçlar atık su veya eve ait çöplerle birlikte atılmamalıdır. Gerekli olmayan ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya katkıda bulunacaktır.

**Ruhsat sahibi:**

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303

Küçükçekmece - İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

**Üretim yeri:**

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mah.

Atatürk Cad. No:32 Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

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