

KULLANMA TALİMATI

FULLCEF 600 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:**

Her bir film kaplı tablet 600 mg sefdinir içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Avicel pH 102, karboksi metil selüloz- kalsiyum, P.V.P.K-25, aerosil 200, magnezyum stearat, Opadry içeriği [Titanyum dioksit (E171), talk, makrogol/PEG, lesitin(soya) (E322), polivinil alkol]

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FULLCEF nedir ve ne için kullanılır?

FULLCEF ağız yolu ile kullanılan ve sefalosporin olarak bilinen antibiyotik ilaç grubuna dahil olan sefdinir etkin maddesini içermektedir.

FULLCEF, PVC-PVDC alüminyum folyo 10 ve 20 film kaplı tablet karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır. Beyaz, oblong, bir yüzü çentikli bikonveks film kaplı tabletler şeklindedir.

FULLCEF 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. FULLCEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FULLCEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sefdinire, diğer sefalosporinlere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz var ise FULLCEF'i kullanmayınız.
- Penisilinlere ya da diğer beta laktam antibiyotiklere karşı bildiğiniz bir aşırı duyarlılık durumunuz var ise (sefalosporinlere de aşırı duyarlılık durumunuz olabileceğinden durumu doktorunuza bildiriniz)

FULLCEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sefdinir kullanımına bağlı olarak psödomembranöz kolit (karın ağrısı ve ateşle beraber, ciddi, inatçı, kanlı da olabilen ishal) ortaya çıkar ise, (FULLCEF kullanımı sırasında veya sonrasında şiddetli ishal meydana gelir ise ishal önleyici ilaçlar almayınız ve durumu derhal doktorunuza bildiriniz)
- Böbrek yetmezliğiniz var ise, (bkz bölüm 3' teki özel kullanım durumları)

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

FULLCEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FULLCEF yemeklerden önce ya da sonra kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FULLCEF gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Başka ilaçlarda olduğu gibi, ilacın hamilelik sırasındaki kullanımı sadece beklenen yararın cenin üzerindeki riskten yüksek olduğu durumlarda ve doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FULLCEF'in anne sütüne geçtiği saptanmamıştır. Ancak anne sütü alan çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Doktorunuz tarafından yarar zarar oranı değerlendirilerek uygulanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FULLCEF'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olduğu bildirilmemiştir.

FULLCEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FULLCEF soya yağı (lesitin) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

- FULLCEF antiasitler (midenin aşırı asidini azaltan ilaçlar) ile birlikte alınır ise antiasitler sefdinirin emilimini azaltır. Eğer sefdinir tedavisi süresince antiasitler kullanılacak ise FULLCEF antiasitlerin kullanılmasından en az 2 saat önce ya da sonra alınmalıdır.
- Gut hastalığı (damla hastalığı) tedavisinde de kullanılan probenesid, FULLCEF'in böbreklerden atılma süresini uzatarak kandaki yoğunluğunun artışına neden olur. Bu ilacı kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- Demir içeren ilaçlar ve yiyecekler FULLCEF'in emilimini azaltır. FULLCEF tedavisi sırasında demir içeren ilaçlar kullanılacak ise her iki uygulamanın arasında en az 2 saat

olmalıdır. Özellikle demir içeren ilaç veya yiyeceklerle beraber kullanıldığında dışkı rengi kırmızı olabilmektedir (Bu renk değişikliği normal olarak değerlendirilmektedir).

- FULLCEF kullanımı bazı laboratuvar testlerinin 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. FULLCEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

FULLCEF sadece ağızdan kullanım içindir. FULLCEF 1 bardak (150 mL) su ile içilmelidir.

FULLCEF yemeklerden önce ya da sonra kullanılabilir.

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 (1 film kaplı 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 FULLCEF ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. İyi hissetmeye başlasanız bile, doktorunuzun izni olmadan ilacı bırakmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FULLCEF kullandıysanız:

Özel bir tedavi şekli mevcut değildir. Doktorunuz tarafından destekleyici ve belirtilere yönelik tedavi yapılması gerekebilir.

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

FULLCEF'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FULLCEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Kendinizi iyi hissetseniz dahi ilacı kullanmayı doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz.

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmanız, hastalığınızın şiddetlenmesine ve tedavinin aksamasına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, FULLCEF'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 (hemoglobin) düşüklüğü
- Elektrolit (kalsiyum, fosfor, potasyum gibi) düzeylerinde değişiklikler
- Çizgili kas dokusu yıkımı (rabdomiyoliz)
- Böbrek rahatsızlığı (nefropati)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Vajina iltihabı (vajinit)
- Vajinada pamukçuk (vajinal moniliyaz)
- 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 FULLCEF'in hafif yan etkileridir.

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

5. FULLCEF'in saklanması

FULLCEF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

FULLCEF'i 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FULLCEF'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Tel: 0 850 201 23 23
Fax: 0 212 482 24 78
E-mail: info@vitalisilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 17.09.2013 tarihinde onaylanmıştır.