

## KULLANMA TALİMATI

### MAKSİSEF 1000 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 1000 mg sefaklor içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, polivinil alkol, polietilen glikol, talk, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

MAKSİSEF açık sarı, kapsül şekilli, oblong film kaplı tabletler halindedir. Her kutuda 10 veya 20 tablet vardır.

MAKSİSEF, beta laktam antibakteriyellerden ikinci kuşak sefalosporinler olarak adlandırılan bir gruba aittir.

MAKSİSEF sefaclora duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu gonore (bel soğukluğu) tedavisinde kullanılır.

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

### **MAKSİSEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Sefalosporin grubu antibiyotiklere veya MAKSİSEF içindeki etkin veya yardımcı maddelerden birine karşı duyarlılığınız varsa bu ilacı kullanmayınız.

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

Eğer;

- Böbrek yetmezliğiniz varsa
- Penisilinlere veya başka ilaçlara alerjiniz varsa

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

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

Ağız yolundan a ya da tok karnına alınabilir fakat gıda maddeleri ile alındığı zaman emilimi artmaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Ürünün hamilelik dönemindeki güvenliliği kanıtlanmamıştır. Hamilelik sırasında doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Annelere 500 mg dozlarda uygulanan sefaclor, sütte az miktar tespit edilmiştir.

Emzirmenin durdurup durdurulamayacağına veya ilacın kullanılıp kullanılamayacağına doktorunuz karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

MAKSİSEF'in araç ve makine kullanma becerisini etkilediğine yönelik bilgi bulunmamaktadır.

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

MAKSİSEF, her tablette 1mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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

- Bir saat içinde alınan magnezyum ya da alüminyum hidroksit içeren mide asidini azaltan (antiasit) ilaçlar sefaklorun emilim süresini azaltırlar.
- Bütün diğer beta-laktam antibiyotikleri gibi sefaklorun böbreklerden atılımı probenesid ile azalır.
- Varfarin ve sefakloru birlikte kullanan hastalarda protrombin zamanı (pıhtılaşma fonksiyonlarının azaldığını gösteren bir test) uzaması görülebilir.

Bu ifadelerin, belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Doktorunuz önermedikçe kesinlikle başka ilaçları kullanmayınız.

*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. MAKSİSEF nasıl kullanılır?**

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

Yetişkinler için önerilen doz, bel soğukluğu (gonore) tedavisinde günde 3 tablet (3 g), gerekirse probenesid ile birlikte kullanılabilir.

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

MAKSİSEF ağız yolu ile alınır.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Yaşlılarda kullanımı:** MAKSİSEF'in erişkinlerdeki kullanımı ile yaşlılardaki kullanımı arasında kullanım dozu ve sıklığı açısından herhangi bir değişiklik yoktur.

**Çocuklarda kullanımı:** MAKSİSEF 16 yaşından küçük olanlarda kullanılmamalıdır bu yaş grubuna daha düşük doz uygulanmalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğinde doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir. (Durumunuza göre doz yarı yarıya azaltılabilir). Lütfen doktorunuza danışınız.

##### **Karaciğer Yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzun herhangi bir doz ayarlaması yapmasına gerek yoktur.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MAKSİSEF kullandıysanız:**

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

Aşırı doz durumunda derhal doktorunuza veya bir eczaneye başvurunuz.

Aşırı doz belirtileri bulantı, kusma, karın üst bölgesinde ağrı ve ishaldir. Bu gruptaki ilaçlar aşırı dozlarda nöbet geçirme olasılığını artırabilirler. Bu gibi durumlarda derhal doktorunuza başvurmanız gereklidir.

**MAKSİSEF'i kullanmayı unutursanız**

Unuttuğunuz dozu mümkün olduğu kadar çabuk almaya çalışınız ve sonra doktorunuzun tavsiye ettiği aralıkları uygulamaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**MAKSİSEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz tarafından belirlenmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

Eğer bu ürünün kullanımına ilişkin başka sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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

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

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

- Nefes almada zorluk
- Deride kaşıntı, şişlik, döküntü, kızarıklık
- Deride ve mukoza membranlarında (ağız, boğaz ve bazı iç organların yüzeyini kaplayan ve salgı üreten doku) şişme ve kabarcık oluşumu
- Kuvvetsizlik, yorgun düşme
- Yüz ve dudakları da kapsayan ödem (su birikmesinden kaynaklanan şişme)
- Vücutta karıncalanma
- Bayılma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MAKSİSEF'e 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:**

- Ateş, inatçı boğaz ağrısı gibi inatçı yeni enfeksiyonlar
- Eklemelerde ağrı, kas güçsüzlüğü ile seyreden deri döküntüleri, kaşıntı (serum hastalığı)
- Şiddetli, kanlı veya sümüklü olabilen inatçı ishal

- İdrar renginin koyu çıkması, deride morluklar veya kanama gelişmesi gibi kan hücrelerinin azalmasını gösteren bulgular
- Deri ve gözlerde sarılık
- Deri altında sıvı toplanması, soyulma, nekroz gibi bulguların eşlik ettiği ciddi deri reaksiyonları
- İdrar miktarında azalma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.  
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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

- Yorgunluk
- Uykusuzluk
- Sinirlilik
- Bulantı, kusma, hafif ishal, hazımsızlık
- Kan ve idrar testlerinde anormal sonuçlar
- Artmış kas kasılmaları
- Genital bölgede (vajinada) enfeksiyonlar, kaşıntı
- Deride döküntü, kaşıntı
- Kaslarda sertleşme

Bunlar MAKSİSEF'in hafif yan etkileridir.

#### 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 0800 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. MAKSİSEF'in saklanması**

*MAKSİSEF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal kutusunda saklayınız. 30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MAKSİSEF'i kullanmayınız.*

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

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

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
34440 Beyoğlu-İSTANBUL

*Üretim yeri:*

PHARMAVİSİON SAN. VE TİC. A.Ş.  
34010 Topkapı/İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 16.05.2014 tarihinde onaylanmıştır.*