

## KULLANMA TALİMATI

### ENCEF 300 mg Kapsül

#### Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Sefdinir 300 mg
- **Yardımcı maddeler:** Karboksimetilselüloz kalsiyum, polioksil 40 stearat, kroskarmeloz sodyum, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, titanyum dioksit, indigotin FD&C Blue #2, sarı demiroksit, jelatin

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

ENCEF 300 mg kapsüldeki etkin madde sefdinirdir. Sefdinir, üçüncü kuşak sefalosporin grubu olarak adlandırılan antibakteriyel bir ilaç grubunda yer alır.

ENCEF, 10 ve 20 kapsül içeren, opak PVC-Aklar/Alüminyum blister ambalajlarda sunulmaktadır.

ENCEF, ilacın aktif olduğu bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Yetişkinler ve ergenlik çağındaki gençlerde ilacın kullanılabileceği bazı enfeksiyonlar

şunlardır: Akciğer iltihabı (pnömoni), uzun süreli nefes alma güçlüğü olan hastalarda göğüs enfeksiyonları, sinüs enfeksiyonları, boğaz/bademcik enfeksiyonları, cilt enfeksiyonları. Çocuklarda ilacın kullanılabileceği bazı enfeksiyonlar şunlardır: Orta kulak iltihabı, boğaz/bademcik enfeksiyonları, cilt enfeksiyonları.

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

### **ENCEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Sefalosporin grubu antibiyotiklere karşı alerjiksensiz ENCEF'i kullanmayınız.

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

Eğer;

- Sefdinire, sefalosporin grubu antibiyotiklere, penisilinlere veya diğer ilaçlara karşı alerjiksensiz,
- İlacı kullandığınız süre içerisinde dirençli mikroorganizmaların neden olduğu, tedavi gerektirecek bir enfeksiyon gelişirse,
- Daha önce kolit (bağırsak iltihabı) geçirdiyse,
- 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 (psödömembranöz kolit) belirtisi olabilir.

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

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

ENCEF'i yiyeceklerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme dönemindeyseniz doktorunuza söyleyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

İlacın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

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

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

- Alüminyum veya magnezyum içeren antasitleri (mide yanması ve mide ağrısı için kullanılan ilaçlar) ENCEF ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa ENCEF'i bu ilaçları almadan en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınız.
- Probenesid böbreklerinizin ilacı atma yeteneğini azaltabilir.
- Demir destekleri ve demirle güçlendirilmiş besinleri ENCEF ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa ENCEF'i bu ilaçları almadan en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınız.

*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. ENCEF nasıl kullanılır?**

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

İlacınızı doktor veya eczacınızın anlattığı şekilde alınız.

ENCEF'in 13 yaş ve üzeri yetişkinler ve ergenlik çağındaki gençlerde kullanımı aşağıda belirtildiği gibidir:

Tüm enfeksiyonlar için toplam günlük doz 600 mg'dır.

*Akciğer iltihabı (pnömoni):* Günde iki kez 300 mg (10 gün süre ile)

*Uzun süreli nefes alma güçlüğü olan hastalarda göğüs enfeksiyonları:* Günde iki kez 300 mg (5-10 gün süre ile) veya günde bir kez 600 mg (10 gün süre ile)

*Sinüs enfeksiyonları:* Günde iki kez 300 mg (10 gün süre ile) veya günde bir kez 600 mg (10 gün süre ile)

*Boğaz/bademcik enfeksiyonları:* Günde iki kez 300 mg (5-10 gün süre ile) veya günde bir kez 600 mg (10 gün süre ile)

*Cilt enfeksiyonları:* Günde iki kez 300 mg (10 gün süre ile)

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

Kapsülleri bir bardak su ile ağızdan alınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Böbrek rahatsızlığı olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbreklerinde sorun olan yetişkin bir hastaysanız almanız gereken ENCEF dozu günde tek doz 300 mg'dır.

Hemodiyaliz uygulanan bir hasta iseniz almanız gereken başlangıç dozu iki günde bir 300 mg veya 7 mg/kg'dır. Hemodiyaliz uygulaması bittikten sonra 300 mg veya 7 mg/kg uygulanmalıdır. Bunu izleyen dozlar iki günde bir 300 mg veya 7 mg/kg olmalıdır.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ENCEF kullandıysanız:**

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

#### **ENCEF'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ENCEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

ENCEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler ile ilgili herhangi bir bilgi yoktur.

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

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

#### **% 1 hastada veya daha fazlasında görülebilen yan etkiler**

İshal

Vajinal monilyazis (Monilia cinsi mantarların vajinada oluşturduğu mantar hastalığı)

Bulantı

Baş ağrısı

Karın ağrısı

Vajina iltihabı

#### **% 1 hastadan daha azında görülebilen yan etkiler**

Döküntü

Hazımsızlık

Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik

Kusma

Dışkılama bozukluğu

İştahsızlık

Kabızlık  
Sersemlik  
Ağız kuruluğu  
Kuvvetsizlik  
Uykusuzluk  
Vajinal akıntının artışı  
Moniliyazis (Monilia cinsi mantarların oluşturduğu mantar hastalığı)  
Kaşıntı  
Uyku hali

#### 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.

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

#### **5. ENCEF'in saklanması**

*ENCEF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece-İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

***İmal yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

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