

KULLANMA TALİMATI

SEFPOTEC 100 mg/5 ml süspansiyon hazırlamak için kuru toz
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Hazırlanmış süspansiyonun 5 ml'sinde (1 kaşık) 100 mg sefpodoksim'e eşdeğer 130.445 mg sefpodoksim proksetil tuzu içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz & Sodyum karboksi metil selüloz CL 611 (Avicel CL 611), sorbitan trioleat, sodyum klorür, aspartam, monosodyum glutamat, sitrik asit monohidrat, sodyum benzoat, rafine şeker, koloidal silikon dioksit (Aerosil 200), talk, ksantan zankı, sarı demiroksit, muz aroması, masking kit aroması.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEFPOTEC nedir ve ne için kullanılır?

SEFPOTEC sefpodoksim proksetil adlı etkin maddeyi içerir. Sefalosporinler adı verilen bir antibiyotik grubuna aittir. Antibiyotikler bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Süspansiyon hazırlama için kuru toz formundadır. Ambalajında süspansiyon hazırlamak için kuru toz içeren 60 ml veya 100 ml'lik şişe ile birlikte 1.25-2.5 ml işaretli 5 ml'lik kaşık bulunur.

Erişkinlerde kullanılmak üzere, her tablette 200 mg sefpodoksim proksetil içeren film tablet formu da piyasada bulunmaktadır.

SEFPOTEC duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu özellikle aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Alt solunum yolu enfeksiyonlarında
Akut bronşit, toplumda kazanılmış pnömoni (zatürre), kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi)
- Üst solunum yolları enfeksiyonlarında
Farenjit(yutak iltihabı), bademcik iltihaplanması, akut orta kulak iltihabı, akut maksillar sinüzit
- Cinsel yolla bulaşan hastalıklarda
Akut komplike olmayan üreteral ve servikal gonore (cinsel yolla geçen gonore enfeksiyonlarında)
- Kadınlarda görülen akut komplike olmayan ano-rektal (makat) enfeksiyonlarda
- Üriner enfeksiyonlarda (idrar yolu enfeksiyonları)
Sistit
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. SEFPOTEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEFPOTEC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Sefpodoksime ya da sefalosporinlere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Fenilketonüri hastalığınız (kalıtsal enzim eksikliği sonucunda ortaya çıkan metabolik hastalık) varsa,

SEFPOTEC'i kullanmayınız.

SEFPOTEC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Penisilin adı verilen antibiyotiklere karşı alerjiniz varsa,
 - Daha önce etki alanı geniş olan antibiyotiklerle tedavi edildiğiniz sırada, karın ağrısıyla birlikte şiddetli ve inatçı ishal geliştirse,
 - Ciddi böbrek hastalığınız varsa,
 - Bebeğiniz 60 günlükten küçükse,
- SEFPOTEC'i dikkatli kullanınız.

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

SEFPOTEC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlacın en iyi şekilde emilebilmesi için süspansiyonu yemeklerle birlikte alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde sefpodoksim proksetilin güvenliliği tam olarak belirlenmiş değildir. Bu nedenle hamilelik sırasında SEFPOTEC kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEFPOTEC içinde bulunan etkin madde anne sütüne geçer. Emzirme sırasında SEFPOTEC kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SEFPOTEC sersemlik hissine yol açabilir. Bu durumda araç ve makine kullanma becerisi etkilenebilir.

SEFPOTEC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEFPOTEC süspansiyon rafine şeker içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 20.833 mg sodyum klorür, 10 mg sodyum benzoat, 2 mg monosodyum glutamat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları birlikte kullanırken dikkatli olunuz ve doktora danışınız.

- Antasidler (hazımsızlık ve mide barsak sistemindeki yaraların tedavisinde kullanılır)
- Ranitidin veya simetidin gibi ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- İdrar söktürücü tabletler veya enjektabl ilaçlar (diüretikler)
- Aminoglikozid antibiyotikleri (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (Böbrek hasarı tedavisinde kullanılan sidofovir ile birlikte kullanıldığında)
- Varfarin gibi kumarin antikoagülanları (kan inceltici olarak kullanılır)
- Doğum kontrol hapi olarak kullanılan östrojenler

Bu ilaçlar, SEFPOTEC alındıktan 2-3 saat sonra alınmalıdır.

SEFPOTEC kullanırken yapılan bazı kan ve idrar testlerinde (pozitif Coombs testi ve spesifik olmayan redükleyici ajanlarla yapılan idrar glukoz tayinleri) yanlış pozitif neticeler alınabilir.

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. SEFPOTEC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Burun/boğaz enfeksiyonlarında: günde iki kez 100 mg (1 kaşık),

Sinüs enfeksiyonlarında: günde iki kez 200 mg (2 kaşık),

Göğüs ve akciğer enfeksiyonlarında: günde iki kez 200 mg (2 kaşık),

Sistit gibi alt idrar yolu enfeksiyonlarında: günde iki kez 100 mg (1 kaşık),

Cinsel yolla bulaşan hastalıklarda (gonore) ve kadınlarda görülen akut komplike olmayan makat (anorektal) enfeksiyonlarında: günde bir kez 200 mg (2 kaşık),

Cilt enfeksiyonlarında: günde iki kez 200 mg (2 kaşık),

Sizin için en uygun dozu doktorunuz size tavsiye edecektir.

Uygulama yolu:

SEFPOTEC ağızdan alınır.

En iyi şekilde emilebilmesi için ilacı yemeklerle beraber alınız.

Uygulama şekli:

Şişeyi açmadan önce aşağıdakileri dikkatle okuyunuz.

1. Şişenin kapağını çevirerek açın.
2. Şişenin üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar su koyun ve kuvvetlice çalkalayın. İşaret çizgisine kadar su ilave edin ve tamamen dağılıncaya kadar kuvvetlice çalkalayın.
3. İlacı ambalajın içinden çıkan kaşık ile verebilirsiniz. İlacı kaşık ile verirken kaşık üzerinde belirtilen dereceleri dikkate alınız. Kaşık 1.25, 2.5 ve 5 ml olarak derecelendirilmiştir.
4. Kullandıktan sonra sıkıca kapatın ve buzdolabında saklayın. Süspansiyonu her bir kullanımdan önce iyice çalkalayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Günlük doz sabah ve akşam olmak üzere, 12 saat arayla ve 2 defada alınır.

13 yaş altı çocuklarda önerilen doz aşağıdaki gibidir:

Enfeksiyon	Günlük doz	Doz sıklığı
Akut orta kulak iltihabı	10 mg/kg/gün (Maksimum 400 mg/gün)	12 saatte bir 5 mg/kg (Maksimum 200 mg/doz)
Yutak ve/veya bademcik iltihabı	10 mg/kg/gün (Maksimum 200 mg/gün)	12 saatte bir 5 mg/kg (Maksimum 100 mg/doz)
Akut sinüzit	10 mg/kg/gün (Maksimum 400 mg/gün)	12 saatte bir 5 mg/kg (Maksimum 200 mg/doz)

2 aylıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda böbrek yetmezliği sorunu bulunmuyorsa doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

SEFPOTEC böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Ciddi böbrek yetmezliği durumunda dikkatli kullanılması gerekir. Doktorunuz bu durumda düzenli olarak kan testi yaparak ilacın dozunu azaltabilir veya doz sıklığını değiştirebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer SEFPOTEC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEFPOTEC kullandıysanız:

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

SEFPOTEC'i kullanmayı unutursanız:

Eğer, ilacınızı zamanında almayı unutursanız bir sonraki dozun saati gelene kadar bekleyiniz ve sonra normal sıklıkta vermeyi sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEFPOTEC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

SEFPOTEC tedavisini doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlanması
- Yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme olması
- Vücutta yaygın kaşıntıyla birlikte deride kızarıklık ve döküntüler olması
- Dudaklar, gözler, ağız, burun veya cinsel organın çevresindeki cildin su toplaması ve kanama olması ile birlikte ateş ve soğuk algınlığı benzeri durumun oluşması (Stevens-Johnson sendromu adı verilen bir tablo olabilir)
- Ateş, titreme, kas ağrısı ve genel bir keyifsizlik hali ile birlikte ciltte içi su dolu kabarcıklar oluşması ve deride büyük alanların soyularak dökülmesi (Bu duruma toksik epidermal nekroliz denir)
- Özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında, ortası soluk renkte çevresi pembe veya kırmızı renkte olan, içi su dolu, kaşıntılı deri döküntülerinin oluşması (Bu duruma eritema multiforme denir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, SEFPOTEC'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:

- Şiddetli ve inatçı ishal
- Aşırı halsizlikle birlikte gözlerde ve deride sararma olması (sarılık)
- Özellikle uzun süreli kullanımda aşırı halsizlik ve daha sık enfeksiyona yakalanma

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma,
- Karın ağrısı,
- Baş ağrısı,
- Sersemlik hissi
- Baş dönmesi,
- Kulak çınlaması,
- Bitkinlik,
- Uyuşma, karıncalanma hissi,
- Toplu iğne başı şeklinde cilt kanamaları,
- Laboratuvar testlerinde kanda karaciğer enzimlerinde ve bilirubin düzeyinde artış

Bunlar SEFPOTEC'in hafif yan etkileridir.

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. SEFPOTEC'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Sulandırılarak hazırladığınız süspansiyonu, buzdolabında (2-8°C'de) 10 gün süreyle saklayabilirsiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEFPOTEC'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.