

KULLANMA TALİMATI

OREOXAL 40 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için toz Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml süspansiyon 40 mg sefpodoksime eşdeğer 52.219 mg sefpodoksim proksetil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Silikon dioksit, sarı demir oksit (E172), talk, sorbitan trioleat, limon aroması, susuz sitrik asit, sodyum klorür, sodyum benzoat, portakal aroması, aspartam, guar galaktomannan, sukroz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OREOXAL nedir ve ne için kullanılır?

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

OREOXAL 40 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için toz çocuklarda kullanılır. Süspansiyon için toz içeren 100 ml'lik kahverengi cam şişelerde ambalajlanmıştır. OREOXAL, krem rengi ila turuncu-sarı renkli tozudur. Kullanıma hazır süspansiyon turuncu-sarı renklidir.

Erişkinlerde kullanılmak üzere, her tablette 100 mg ve 200 mg sefpodoksim proksetil içeren film tablet formları da piyasada bulunmaktadır.

OREOXAL, duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu özellikle aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları:
 - Akut orta kulak iltihabı
 - Tonsilit (bademcik iltihabı), farenjit (yutak iltihabı)
 - Akut sinüzit (sinüs adı verilen kafa içindeki boşlukların iltihabı)
- Alt solunum yolu enfeksiyonları:
 - Pnömoni (bir akciğer hastalığı = zatüre)
 - Akut bronşit
 - Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) alevlenmesi
- Komplike olmayan alt ve üst idrar yolları enfeksiyonları
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Komplike olmayan gonokokal üretrit (cinsel yolla geçen gonore enfeksiyonları)

2. OREOXAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OREOXAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzda,

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

OREOXAL’i kullanmayınız.

OREOXAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuzda,

- Penisilin adı verilen antibiyotiklere karşı alerjiniz varsa,
- Daha önce etki alanı geniş olan antibiyotiklerle tedavi edildiği sırada, karın ağrısıyla birlikte şiddetli ve inatçı ishal geliştirse,
- Ciddi böbrek hastalığı varsa,

OREOXAL’i dikkatli kullanınız.

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

OREOXAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlacın en iyi şekilde emilebilmesi için süspansiyonu çocuğunuza yemeklerle birlikte veriniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OREOXAL 40 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için toz çocuklarda kullanılır. Hamilelerde sefpodoksim proksetilin güvenliliği tam olarak belirlenmiş değildir. Bu nedenle hamilelik sırasında OREOXAL kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OREOXAL 40 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için toz çocuklarda kullanılır. OREOXAL içinde bulunan etkin madde anne sütüne geçer. Emzirme sırasında OREOXAL kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

OREOXAL 40 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için toz çocuklarda kullanılır. OREOXAL sersemlik hissine yol açabilir. Bu durumda araç ve makine kullanma becerisi etkilenebilir.

OREOXAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından çocuğunuz için bazı şekerlere karşı intoleransı (duyarlılığı) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü çocuğunuzda kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her ml'de 0.55 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından çocuğunuz için bazı şekerlere karşı intoleransı (duyarlılığı) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü çocuğunuzda kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Bu ürün sodyum benzoat içermektedir. Ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları birlikte kullanırken dikkatli olunuz ve çocuğunuzun doktoruna 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)
- Kontraseptif olarak kullanılan östrojenler

Bu ilaçlar, OREOXAL tablet alındıktan 2-3 saat sonra alınmalıdır.

OREOXAL 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. OREOXAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Çocuklar için genellikle önerilen doz ve doz aralığı aşağıdadır:

- Çocuklarda uygulanan genel doz, günde vücut ağırlığının kilogramı başına 8 mg'dır. Örneğin 10 kg'lık bir çocukta günlük doz 80 mg'dır.
- Günlük doz sabah ve akşam olmak üzere, 12 saat arayla ve 2 defada alınır.
- 25 kg'nın üzerindeki çocuklarda 100 mg'lık tablet kullanılabilir. (200 mg/gün)

Uygulama yolu:

OREOXAL ağızdan alınır.

En iyi şekilde emilebilmesi için çocuğunuza ilacı yemeklerle beraber veriniz.

Uygulama şekli:

Şişeyi açmadan önce aşağıdakileri dikkatle okuyunuz.

1. Şişenin kapağını açınız

2. İlacı neme karşı koruyan silika jeli çekerek çıkarınız ve atınız

3. Şişenin üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar su koyunuz ve kuvvetlice çalkalayınız. İşaret çizgisine kadar su ilave ediniz ve tamamen dağılıncaya kadar kuvvetlice çalkalayınız.

4. Doz ölçümü:

Her dozu ölçmeden önce her zaman şişeyi çalkalamayı unutmayınız.

OREOXAL ile birlikte, her yarım ml'de bir işaretlenmiş olan 10 ml'lik bir şırınga bulunmaktadır. Bu şırıngayla birlikte şişeye uyan bir adaptör mevcuttur. İlacı ölçmek için;

a. Şişeyi çalkalayınız

b. Adaptörü şişenin ağzına yerleştiriniz

c. Şişeyi ters çeviriniz

d. Size gerekli olan dozu ölçmek için pistonu çekiniz

5. Kullandıktan sonra sıkıca kapatınız ve buzdolabında saklayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

OREOXAL 40 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için toz çocuklarda kullanılmak üzere geliştirilmiş olan formudur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OREOXAL kullandıysanız:

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

OREOXAL'i kullanmayı unutursanız

Çocuğunuza bir dozu vermeyi unutursanız, bir sonraki dozun saati gelene kadar bekleyiniz ve sonra normal sıklıkta vermeyi sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çocuğunuza çift doz vermeyiniz.

OREOXAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
OREOXAL tedavisini doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OREOXAL'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlaması
- Yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almaya 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 çocuğunuzda mevcut ise, çocuğunuzun OREOXAL'e karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin 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 OREOXAL'in hafif yan etkileridir.

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

5. OREOXAL'in saklanması

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

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

Sulandırılarak hazırladığımız süspansiyonu, buzdolabında (2 - 8°C'de) 14 gün süreyle saklayabilirsiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OREOXAL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş. Küçükbakkalköy Mh. Şehit Şakir Elkovan Cad. N:2 34750 Kadıköy/İstanbul

Üretim yeri: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl/AVUSTURYA

Bu kullanma talimatı 22.11.2013 tarihinde onaylanmıştır.