

KULLANMA TALİMATI

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

- Etkin madde:** 1 ml süspansiyona karşılık gelen kuru toz içinde 10.43 mg sefpodoksim proksetil (8 mg sefpodoksime eşdeğer)
- Yardımcı maddeler:** Hidroksi propilselüloz LH11, sodyum CMC, sakkaroz, laktoz monohidrat, aspartam (E951), talk, sodyum klorür, potasyum sorbat, CMC kalsiyum, sitrik asit monohidrat, aerosil 200, muz aroması, vanilya

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TEXEF nedir ve ne için kullanılır?

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

TEXEF 40 mg/ 5 ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz çocuklarda kullanılır. Oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz formundadır. Ambalajında kuru toz içeren 100 ml'lik şişe ile birlikte 5 ml'lik ölçek bulunur.

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

TEXEF duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu özellikle aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları:

- Akut orta kulak iltihabı

- Tonsillit (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 idrar yolları enfeksiyonları

- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

- Komplike olmayan gonokokal üretrit (cinsel yolla geçen gonore enfeksiyonları)

2. TEXEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEXEF'i aşağıdaki durumlarda **KULLANMAYINIZ:**

Eğer çocuğunuzda,

- sefpodoksime ya da sefalosporinlere karşı alerji (aşırı duyarlılık) varsa,

- fenilketonüri (kalıtsal enzim eksikliği sonucunda ortaya çıkan metabolik hastalık) varsa,

TEXEF'i kullanmayınız.

TEXEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer çocuğunuzda,

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

TEXEF'i dikkatli kullanınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lfen doktorunuza danışınız.

TEXEF'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.

TEXEF 40 mg/ 5 ml. oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz çocuklarda kullanılır.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TEXEF 40 mg/ 5 ml. oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz çocuklarda kullanılır.

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

Araç ve makine kullanımı

TEXEF 40 mg/ 5 ml. oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz çocuklarda kullanılır.

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

TEXEF'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'sinde 0,43 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 0.87 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün sakkaroz 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.

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, TEXEF alındıktan 2-3 saat sonra alınmalıdır.

TEXEF 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 çocuğunuz kullanıyor ise veya son zamanlarda kullandı ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TEXEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Çocuklar için genellikle önerilen doz ve doz sıklığı 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.

- Dozun doğru bir şekilde alınabilmesi için, şişe ile birlikte verilen ölçü kaşığı kullanılmalıdır.

- 25 kg'ın üzerindeki çocuklarda 100 mg'lık tablet kullanılabilir (200 mg/gün).

Uygulama yolu:

TEXEF ağızdan alınır.

En iyi şekilde emilebilmesi için çocuğunuza ilacı yemeklerle beraber veriniz.

Uygulama şekli:

TEXEF süspansiyonu hazırlamak için şişenin üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar su ilave edilir ve kuvvetlice çalkalanır. Daha sonra işaret çizgisine kadar su ilave edilir ve tamamen dağılıncaya kadar kuvvetlice çalkalanır.

Hekimin her uygulama için önerdiği miktarda ilaç, şişe ile birlikte bulunan 5 ml'lik uygulama ölçüğü kullanılarak alınmalıdır.

Kullandıktan sonra sıkıca kapatın ve buzdolabında saklayın.

Süspansiyonu her bir kullanımdan önce iyice çalkalayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEXEF kullandıysanız:

TEXEF'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TEXEF'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.

TEXEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TEXEF tedavisini doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, TEXEF'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 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 TEXEF'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 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 TEXEF'in hafif yan etkileridir.

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

5. TEXEF'in saklanması

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

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

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

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEXEF'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Florya Asfaltı, Florya İş Merkezi
B Blok No:88/6
Bakırköy, İstanbul
Tel: 0 212 481 79 52
Fax: 0 212 481 79 52
e-mail: info@mentisilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.