

KULLANMA TALİMATI

FİXEY 400 mg film tablet

Oral yoldan kullanılır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 400 mg sefiksim eşdeğer 454.545 mg sefiksim trihidrat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selülöz, prejelatinize nişasta, kalsiyum fosfat dibazik dihidrat, magnezyum stearat, opadry OY-D-7233 white (hipromelloz, titanyum dioksit, talk, polietilen glikol/makrogol, sodyum lauril sülfat)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİXEY nedir ve ne için kullanılır?

FİXEY, sefiksim adlı bir ilacın etkin maddesini içermektedir. Bu ilaç sefalosporinler olarak bilinen bir antibiyotik grubuna dahildir.

FİXEY bakterilere bağlı gelişen bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. FİXEY'in kullanıldığı

enfeksiyonlar şunlardır:

- Yutak (farinks) iltihabı (farenjit)
- Bademcik iltihabı (tonsilit)
- Orta kulak iltihabı (otitis media)
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit)
- Alt solunum yollarında akut bronş iltihabı (bronşit)
- İdrar yolları sisteminde akut komplike olmayan idrar kesesi ve idrar yolu iltihapları (sistit ve üretrit)
- Rahim ağzı (servikal)/idrar yolu (üretal) ve dışkı bölgesinde (rektal) komplike olmayan bel soğukluğu (gonere)

FİXE'F'in görünümü ve kutunun içeriği

Her ambalajda 5 veya 10 adet bir yüzü ortadan çentikli film tablet bulunmaktadır.

2. FİXE'F'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİXE'F'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sefiksime ya da FİXE'F'deki diğer maddelere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

FİXE'F'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer daha önce kolit (kalın bağırsak enfeksiyonu) geçirmiş iseniz
- Eğer böbrek yetmezliği sorunuz varsa

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

FİXE'F'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FİXE'F besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Gebe iseniz ya da gebelik planlıyorsanız doktorunuza mutlaka söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütünde FİXEf saptanmamıştır ancak, yeterli klinik araştırma sonuçları elde edilene kadar ya emzirmenin kesilmesi ya da FİXEf tedavisinin bırakılması yönünde bir karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Sefiksimin araç ve makine kullanımını doğrudan etkilediğini düşündürecek bir bilgi yoktur. Bununla birlikte, altta yatan hastalık ya da sefiksimin bazı yan etkileri (örn. mide-bağırsak sistemi rahatsızlığı) araç ve makine kullanımını etkileyebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Karbamazepin; FİXEf bu ilacın kandaki miktarını artırır.
- Probenesid; FİXEf ilacın kandaki miktarını artırır.

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. FİXEf nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

FİXEf günde bir tablet olarak kullanılır. Arzu edildiğinde günlük toplam doz 2 eşit parçaya kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

FİXEf, ağız yoluyla doğrudan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar için FİXEf süspansiyon formu bulunmaktadır ve 6 aylık ve daha büyük çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

FİXEf yaşlılarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Önemli derecede böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİXEf kullandıysanız

FİXEf'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FİXEf'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir FİXEf dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız. Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

FİXEf ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

FİXEf tedavisi sonrası olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FİXEf de içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı olan bireylerde yan etkiye yol açabilir.

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

Çok seyrek olarak ölümcül olabilen şoka kadar her şiddette aşırı duyarlılık reaksiyonları (örn. yüzde ödem, dilin şişmesi, solunum yollarının daralması ile birlikte içsel üst solunum yolları ödemi, kalp atım hızının artması, solunum zorluğu, kan basıncında şoka neden olabilecek kadar düşme). Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu), Stevens-Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) bildirilmiştir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek olarak bildirilen (FİXEf alan bireylerin % 0.01'inden fazla ama % 0.1'inden azında görülen) olası yan etkiler kan pıhtılaşma bozuklukları, antibiyotiğe bağı kolit (örn. psödomembranöz

enterokolit), ilaç ateşi, serum hastalığı benzeri reaksiyon, kırmızı kan hücrelerinin parçalanması ile seyreden kansızlık olabilir. Yalancı membranlarla karakterize bağırsak iltihabı (psödomembranöz kolit) gelişmesi halinde doktorunuz uygun tedavileri verecektir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın (FİXEf alan kişilerin % 10'undan fazlasında görülen) yan etkiler midede dolgunluk, bulantı, kusma, gaz ve iştahsızlıktır.

Yaygın olarak bildirilen diğer olası yan etkiler (FİXEf alan kişilerin %1'inden fazla ama % 10'undan azında görülen) başdönmesi, dokunmada his kaybı, yumuşak dışkı veya ishaldir.

Seyrek olarak bildirilen (FİXEf alan bireylerin % 0.1'inden fazla ama % 1'inden azında görülen) olası yan etkiler alerjik cilt döküntüleri, bulantı, gaz, karın ağrısı, hazımsızlık, kusma. Karaciğer enzimlerinde yükselme ve sarılık görülebilir.

Çok seyrek olarak baş ağrısı, böbrekte iltihap, hepatit, tıkanma sarılığı, geçici aşırı aktivite, kasılma tipi nöbete eğilimdir.

Diğer sefalosporinlerde de olduğu gibi bazen kanama-pıhtılaşma süreçleri etkilenebilir, bu nedenle pıhtılaşma tedavisi alan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

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

5. FİXEf'in saklanması

FİXEf'i çocukların göremeyecekleri, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış kutusu ve blisteri üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra FİXEf 400 mg Film Tableti kullanmayınız.

İlaçlar atık su veya eve ait çöplerle birlikte atılmamalıdır. Gerekli olmayan ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya katkıda bulunacaktır.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303

Küçükçekmece - İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mah.

Atatürk Cad. No:32 Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.