

KULLANMA TALİMATI

MOLCEF PLUS 100 mg/62.5 mg/ 5 ml Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Hazırlanmış süspansiyonun 5 ml'sinde (1 ölçek);

100 mg sefiksim'e eşdeğer sefiksim trihidrat ve 62.5 mg klavulanik asit'e eşdeğer potasyum klavulanat-syloid (1:1) bulunmaktadır.

• **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E 420), sitrik asit anhidrus, trisodyum sitrat dihidrat, sodyum benzoat (E 211), ksantan zamkı, çilek aroması, krem karamel aroması, aerosil 200, magnezyum stearat içermektedir.

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. MOLCEF PLUS nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. MOLCEF PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. MOLCEF PLUS nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. MOLCEF PLUS'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOLCEF PLUS nedir ve ne için kullanılır?

MOLCEF PLUS, ağızdan alınan geniş spektrumlu sefalosporin grubu bir antibiyotik olan sefiksim ile bir beta-laktamaz inhibitörü klavulanik asit kombinasyonudur.

MOLCEF PLUS, 100 ml şişelerde krem renkli toz karışım şeklinde sunulmaktadır.

MOLCEF PLUS, duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıda belirtilen çeşitli şiddetteki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Alt solunum yolu enfeksiyonları (örn; akciğer iltihabı, bronş iltihabı [bronşit])
- Üst solunum yolu enfeksiyonları (örn; Farenjit [farinks adı verilen boğaz kısmının iltihabı] bademcik iltihabı, orta kulak iltihabı, sinüzit)
- İdrar yolu enfeksiyonları (örn; idrar kesesi (mesane) iltihabı, sisto-üretit, idrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap)
- Gonore [bel soğukluğu]

2. MOLCEF PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOLCEF PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Sefiksime, diğer sefalosporinlere, klavulanik asit ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

MOLCEF PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Astımlı veya alerjik iseniz aşırı duyarlılık sıklıkla görülebilir. Böyle bir probleminiz varsa doktorunuza bildiriniz.

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa MOLCEF PLUS kullanacağınız zaman doktorunuza bildiriniz.

İlacınıza bağlı olarak psödomembranöz kolit (şiddetli ve kan görülebilen ishal) bildirilmiştir. Bu nedenle ilacınızın kullanımı sırasında veya sonrasında şiddetli ishal meydana gelirse ishal önleyici ilaçlar almayınız ve derhal doktorunuza bildiriniz.

Yüksek dozda uzun süreli MOLCEF PLUS kullanıyorsanız doktorunuz böbrek fonksiyonları, karaciğer fonksiyonları ve kan sayımı değerlerinizi kontrol edecektir.

Uzun süreli antibiyotik tedavisi görüyorsanız dirençli bakteri veya mantar enfeksiyonları gelişme olasılığına karşı doktorunuz sizi takip edecektir.

Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi) böbrek fonksiyon bozukluklarında artışa yol açar. Özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluğunuz varsa doktorunuza bildiriniz.

Diğer beta laktam antibiyotiklere aşırı duyarlılık çapraz alerjiye yol açabilir. Bu nedenle penisilin alerjiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Şiddetli mide-barsak bozukluğunuz varsa yeterli ilaç Emilimi sağlanamayabileceğinden MOLCEF PLUS tedavisinden kaçınılmalıdır. Bu durumda doktorunuz uygun bir antibiyotikle ağız yolu haricinde uygulanan bir tedavi tavsiye edecektir.

MOLCEF PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Emilimi arttırmak için, MOLCEF PLUS'ın yemek başlangıcında alınması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde MOLCEF PLUS kullanımı hakkında yeterli çalışma olmadığından, ancak doktorunuzun uygun gördüğü durumlarda kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MOLCEF PLUS anne sütüne geçebileceğinden, emzirme döneminde bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MOLCEF PLUS'ın araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

MOLCEF PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürünün her dozunda (1 ölçek) 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin B, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi) böbrek fonksiyon bozukluklarında artışa yol açar.

Bir kalsiyum kanal blokörü olan nifedipin MOLCEF PLUS'ın biyoyararlılığını %70 oranına kadar artırabilir.

MOLCEF PLUS doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltabilir. Bu nedenle hormonal olmayan ek bir doğum kontrol yöntemi uygulanması tavsiye edilir.

MOLCEF PLUS ve kumarin antikoagülanların (pıhtılaşmayı önleyici) birlikte kullanımında seyrek olarak kanama ile beraber ya da kanama olmaksızın protrombin zamanında uzama bildirilmiştir. Bu gibi vakalarda pıhtılaşma parametreleri izlenmelidir.

Probenesid denilen bir ilaç ile birlikte kullanılması MOLCEF PLUS'ın atılımını azaltır.

Diğer etkileşimler:

Bazı idrar şeker testleri hatalı pozitif reaksiyon gösterebilir.

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. MOLCEF PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MOLCEF PLUS'ı her zaman doktorunuzun talimatına göre alınız.

Yetişkinler, adolesanlar ve 10 yaşın üzerindeki çocuklarda (≥ 50 kg):

Tavsiye edilen doz enfeksiyonun şiddetine bağlı olarak günde bir defa 2 veya 4 ölçek (10 ml veya 20 ml) süspansiyon ya da günde 2 defa (12 saat arayla) 1 veya 2 ölçek (5 veya 10 ml) süspansiyondur.

Komplike olmayan idrar yolları enfeksiyonlarında günde bir kez 2 ölçek (10 ml) süspansiyon yeterlidir.

Gonokokal enfeksiyonlarda (örn, gonore [bel soğukluğu]) genellikle tek doz 4 ölçek (20 ml) süspansiyon yeterlidir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi sürenizi doktorunuz belirleyecektir. Genel olarak tedavi süreleri aşağıdaki şekildedir: Tedavi süresi enfeksiyonun gidişatına bağlıdır. Genel olarak antibiyotiklerle tedavi süresi 7-14 gündür.

Uygulama yolu ve metodu:

MOLCEF PLUS sadece ağızdan kullanım içindir.

Yutma güçlüğü olmayan yetişkin ve adolesanlar MOLCEF PLUS film tablet alabilir.

Süspansiyon ölçü kaşığı kullanılarak içilir.

Kullanıma hazır süspansiyon yemek başlangıcında seyreltilmeden alınır.

Süspansiyonun hazırlanması:

Öncelikle kuru tozun bulunduğu şişe kuvvetlice çalkalanır, ardından toz ıslanmaya kadar bir miktar kaynatıldıktan sonra soğutulmuş su eklenir ve kuvvetlice çalkalanır. 5 dk bekletildikten sonra işaretli yere kadar su eklenir ve şişe iyice çalkalanır. Beyazımsı sarı renkli süspansiyon kullanıma hazır hale gelir. Her kullanımdan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Kullanıma hazır süspansiyon buzdolabında (2-8°C) 14 gün muhafaza edilebilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar için önerilen sefiksim dozu günde 8 mg/kg'dır. Günlük tek doz olarak veya günde iki defa 12 saat arayla 4 mg/kg verilebilir:

6 ay-1 yaş: Günde ¾ ölçek (3.75 ml) MOLCEF PLUS 100 mg/62.5 mg/5ml Oral süspansiyon

1-4 yaş: Günde 1 ölçek (5 ml) MOLCEF PLUS 100 mg/62.5 mg/5ml Oral süspansiyon

5-10 yaş: Günde 2 ölçek (10 ml) MOLCEF PLUS 100 mg/62.5 mg/5ml Oral süspansiyon

10 yaşından büyük veya vücut ağırlığı 50 kg'ın üstünde olan çocuklar tavsiye edilen yetişkin dozu ile tedavi edilmelidir.

6 ayın altındaki çocuklarda sefiksimin etkinliği ve güvenilirliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir. Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz böbrek fonksiyonu değerlerine göre doz ayarımızı yapacaktır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Belirgin böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olanlarda MOLCEF PLUS kullanımına ilişkin yeterli bilgi yoktur.

Eğer MOLCEF PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOLCEF PLUS kullandıysanız

MOLCEF PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz

MOLCEF PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MOLCEF PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bu ilacın tedavi boyunca reçete edildiği şekilde kullanılması oldukça önemlidir. Kendinizi iyi hissetseniz dahi ilacı kesmeyiniz. Eğer tedavi erkenden sonlandırılırsa enfeksiyon tekrarlayabilir. Tedavi sonlandırıldığında kendinizi iyi hissetmezseniz veya daha kötü hissederseniz doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, MOLCEF PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (yüzde ödem, dilde şişme, gırtlakta şişme ile birlikte soluk yolunun tıkanması, kalp atışında hızlanma, soluk alma güçlüğü, kan basıncında düşme gibi belirtiler ile kendini gösterebilir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MOLCEF PLUS'a 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:

- Kaşıntıyla beraber veya kaşıntı olmaksızın kızarıklık, şişlik
- Deride şiddetli kızarıklık veya kabarcıklar
- Ateş
- Eklem ağrısı
- Üreme organlarında kaşıntı veya vajinal ağrı ve akıntı
- Beklenmedik berelenme veya kanama
- Şiddetli ishal

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- İshal, dışkı değişiklikleri
- Bulantı, kusma
- Karın ağrısı, mide ağrısı
- Mide gazı

Bunlar MOLCEF PLUS'ın hafif yan etkilerdir.

MOLCEF PLUS seyrek de olsa kan değerlerinizde değişikliklere yol açabilir. Bu nedenle doktorunuz sizden bazı kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

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. MOLCEF PLUS’ın saklanması

MOLCEF PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Süspansiyon hazırlamak için kuru toz: 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

Hazırlanmış süspansiyon: buzdolabında (2-8°C) 14 gün muhafaza edilebilir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOLCEF PLUS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MOLCEF PLUS’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 17.02.2012 tarihinde onaylanmıştır.