

KULLANMA TALİMATI

SEFSİDAL 40 mg/ 5 ml pediatrik oral süspansiyon için granül
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Hazırlanmış süspansiyon 5 ml'sinde (1 kaşık) 40 mg sefpodoksime eşdeğer 52.18 mg sefpodoksim proksetil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sakkaroz (Pudra şekeri), kalsiyum karboksimetil selüloz, sodyum karboksimetil selüloz, hidroksipropil selüloz, sarı demiroksit, aspartam, sodyum glutamat, muz aroması, sitrik asit, sodyum sitrat, sodyum benzoat, sodyum klorür, sorbitan trioleat, talk

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEFSİDAL nedir ve ne için kullanılır?

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

SEFSİDAL 40 mg/5 ml pediatrik oral süspansiyon için granül çocuklarda kullanılır. Oral süspansiyon için granül formundadır. Ambalajında granül içeren çocuk emniyet kilitli kapaklı 100 ml işaretli bal rengi cam şişe ile birlikte 5 mL'lik kaşık bulunur.

Erişkinlerde kullanılmak üzere, her tablette 100 ve 200 mg sefpodoksim proksetil içeren film tablet ile 50 mg/5 ml oral süspansiyon için granül ve 100 mg/ 5 ml oral süspansiyon için granül formları da piyasada bulunmaktadır.

SEFSİDAL 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. SEFSİDAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEFSİDAL’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, SEFSİDAL’i kullanmayınız.

SEFSİDAL’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 geliştirse,
 - Ciddi böbrek hastalığı varsa,
- SEFSİDAL’i dikkatli kullanınız.

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

SEFSİDAL’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.

SEFSİDAL 40 mg/5 ml pediatrik oral süspansiyon için granül çocuklarda kullanılır.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEFSİDAL 40 mg/5 ml pediatrik oral süspansiyon için granül çocuklarda kullanılır. SEFSİDAL içinde bulunan etkin madde anne sütüne geçer. Emzirme sırasında SEFSİDAL kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SEFSİDAL 40 mg/5 ml pediatrik oral süspansiyon için granül çocuklarda kullanılır. SEFSİDAL sersemlik hissine yol açabilir. Bu durumda araç ve makine kullanma becerisi etkilenebilir.

SEFSİDAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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.

Bu tıbbi ürün fenilalanin kaynağı olan aspartam içerir. 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, SEFSİDAL tablet alındıktan 2-3 saat sonra alınmalıdır.

SEFSİDAL 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. SEFSİDAL 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.
- Ölçü çizgisi tek dozu ifade eder, günde iki doz kullanılır.
Dozlama çocuğun ağırlığı ve solüsyon formülasyonuna göre hesaplanarak 5 ml'lik ölçek kullanılarak yapılmalıdır.
- 25 kg'ın üzerindeki çocuklarda 100 mg'lık tablet kullanılabilir (200 mg/gün).

Uygulama yolu:

SEFSİDAL ağızdan alınır.

En iyi şekilde emilebilmesi için çocuğunuza ilacı yemeklerle beraber veriniz.

Uygulama şekli:

Şişeyi açmadan önce aşağıdakileri dikkatle okuyunuz.

1. Şişenin kapağını açılış yönüne ters yönde bastırarak çevirin.
2. Şişenin üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar kaynatılmış soğutulmuş su koyun ve kuvvetlice çalkalayın. İşaret çizgisine kadar su ilave edin ve tamamen dağılıncaya kadar kuvvetlice çalkalayın.
3. Dozun doğru bir şekilde alınabilmesi için, şişe ile birlikte verilen 5 ml'lik ölçü kaşığı kullanın.
4. Kullandıktan sonra sıkıca kapatın ve oda sıcaklığında saklayın.
Süspansiyonu her bir kullanımdan önce iyice çalkalayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SEFSİDAL 40 mg/5 ml pediatrik oral süspansiyon için granül, çocuklarda kullanılmak üzere geliştirilmiş olan formudur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEFSİDAL kullandıysanız:

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

SEFSİDAL'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.

SEFSİDAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SEFSİDAL tedavisini doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa SEFSİDAL'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 çocuğunuzda mevcut ise, çocuğunuzun SEFSİDAL'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 SEFSİDAL'in hafif yan etkileridir.

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

5. SEFSİDAL'in saklanması

*SEFSİDAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.*

Sulandırılarak hazırladığınız süspansiyonu, oda sıcaklığında 10 gün süreyle saklayabilirsiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEFSİDAL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri – İstanbul

Bu kullanma talimatı 26.12.2013 tarihinde onaylanmıştır.