

KULLANMA TALİMATI

CEPHİX 100 mg/5 ml Pediatrik Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz, 50 ml veya 100 ml

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir şişe 1 g sefiksim eşdeğer 1030.00 mg sefiksim trihidrat içermektedir.
- **Yardımcı madde:** Şeker, sodyum benzoat, ksantan zankı ve çilek esansı.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEPHİX nedir ve ne için kullanılır?

1 g sefiksim içeren CEPHİX pediatrik süspansiyon, pilfer-proof kapaklı 50 ml'lik veya 100 ml'lik bal rengi cam şişede, içerisinde ölçülü plastik kaşık ve kullanma talimatının da yer aldığı karton kutuda takdim edilmektedir.

Sefiksim, sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Antibiyotikler, enfeksiyonlara sebep olan bakterileri öldürmek için kullanılmaktadır. CEPHİX, aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Üst solunum yolları enfeksiyonları: Orta kulak iltihabı (otitis media), boğaz enfeksiyonu (farenjit), bademcik iltihabı (tonsilit) ve diğer antibiyotiklere dirençli olduğu şüpheli veya bilinen diğer organizmaların neden olduğu üst solunum yolları enfeksiyonları.
- Alt solunum yolları enfeksiyonu: Bronşit (akciğer borusu iltihaplanması), bronşiolit (bronşsal tüplerde meydana gelen iltihaplanma), zatürree (pnömoni).
- İdrar yolları enfeksiyonu: Mesane iltihabı (sistit), mesane ve üretra iltihabı (sisto-üretit), böbrek iltihapları(piyelonefrit), belsoğukluğu (gonore).

2. CEPHİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEPHİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Sefalosporin türü antibiyotiklere alerjiniz varsa, ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa,

CEPHİX'i kullanmayınız.

CEPHİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- İleri derece böbrek yetmezliđiniz var ise,
- Emziriyorsanız,
- Hamileyseniz veya hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile kalmayı düşünüyorsanız,
- Kanın pıhtılaşmasını önleyici ilaç (Antikoagölasyon) tedavisi görüyorsunuz.

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

CEPHİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hayvanlarda yapılan çalışmalar, gebelik, bebeğin anne karnında gelişimi, doğum ya da doğum sonrası gelişimi ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

CEPHİX'in anne sütüne geçtiği bilindiğinden, emzirme döneminde bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CEPHİX'in araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

CEPHİX' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CEPHİX, şeker, sodyum benzoat, ksantan zımkı ve çilek esansı içerir.

Etkisi bilinen yardımcı maddeler: CEPHİX' in 5 ml'si 2.5 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (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, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi) böbrek fonksiyon bozukluklarında artışa yol açar.

Bir kalsiyum kanal blokeri olan nifedipin CEPHİX'in biyoyararlılığını % 70 oranına kadar artırabilir.

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

CEPHİX 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.

Diğer sefalosporinlerle birlikte protrombin seviyesini arttırıldığı görülmüştür. Bu yüzden antikoagülasyon tedavisi gören hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Coombs testini, diğer sefalosporinlerde olduğu gibi yalancı pozitifleştirebilir. Benedict ve Fehling testleri, bakır sülfat tabletleriyle idrar glukoz testlerinin sonuçlarını bozabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CEPHİX nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

CEPHİX, çocuklarda, yemeklerden önce ya da sonra çocuğun yaşı ve kilosu göz önüne alınarak kullanılır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

CEPHİX, sadece ağızdan kullanım içindir.

Yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte ölçek kaşığı ile kullanılabilir.

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda Kullanımı:

Yeni doğanlarda (6 aydan küçük bebeklerde) CEPHIX'in güvenilirliği henüz kanıtlanmamıştır. Bu nedenle kullanılması önerilmez. Çocuklar için günlük doz 8 mg/kg/gün'dür. Bu doz ya günde ikiye bölünerek 12 saat arayla ya da tek doz halinde verilir.

Çocuklarda oral süspansiyon kullanımında aşağıdaki ml cinsinden doz şemasına uyulabilir:

Vücut ağırlığı (kg)	Doz (mg)	Doz (mL)	Günlük doz (ölçek)
6.25	50	2.5	½
12.5	100	5.0	1
18.75	150	7.5	1 ½
25.0	200	10.0	2
31.25	250	12.5	2 ½
37.5	300	15.0	3

2-4 yaş : 5 ml/gün

5-8 yaş : 10 ml/gün

9-12 yaş : 15 ml/gün

50 kg'dan daha ağır veya 12 yaşın üzerindeki çocuklarda önerilen doz yetişkinlerle aynıdır.

Yaşlılarda Kullanımı:

Yetişkinler için önerilen doz, yaşlı hastalar içinde geçerlidir. Yaşlılarda böbrek fonksiyonları değerlendirilmeli ve doz ayarlaması şiddetli böbrek yetmezliği esas alınarak yapılmalıdır.

• Özel Kullanım Durumları:**Böbrek Yetmezliği:**

Eğer böbrek hastalığınız varsa doktorunuzun önerdiği doz şemasını uygulayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEPHİX kullandıysanız:

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

Doz aşımı ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir. Aşırı doz aşımında mide yıkanabilir.

Bu nedenle doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

CEPHİX'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için mutlaka doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CEPHİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

CEPHİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşan herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, CEPHİX'in dozunu azaltmayınız ya da tedaviyi durdurmayınız. Çünkü CEPHİX tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, CEPHİX'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Trombosit sayısının azlığı (trombositopeni), kanda trombositlerin yüksek olması (trombositoz), kandaki lökosit miktarının azalması (lökopeni), akyuvar sayısının anormal derecede az olması (nötropeni), vücutta ani ve sık gelişebilen akyuvar sayısının azalması (agranülositoz) ve kanda eozinofili artması (eozinofili). Ayrıca karaciğer ve böbrek fonksiyon testlerinde geçici yükselmeler.
- Kanlı-mukuslu ishal (Psödomembranöz kolit)
- Mukozalarda, deri altındaki dokularda ya da bir iç organda alerjik şişme (Anjiyoödem)
- Karaciğerde geçici transaminaz, alkalen fosfataz yükselmesi ve sarılık
- Böbrek iltihaplanması (nefrit)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CEPHİX'e 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:

- Deri döküntüleri, kaşıntı (pruritus), ve ürtiker
- Eklem romatizması (artralji),
- Eritema multiforme ve Stevens-Johnson sendromu,
- İshal (diyare)
- Stafilokoksik Haşlanmış Deri Sendromu (toksik epidermal nekroliz).
- Genital kaşıntı ve vajina iltihabı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Bu çok ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Baş dönmesi ve baş ağrısı
- Tedavi sırasında ve sonrasında gastrointestinal rahatsızlıklar,
- Bulantı ve kusma
- Mide gazı, karın ağrısı (dispepsi)

Bunlar CEPHİX'in hafif yan etkileridir.

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

5. CEPHİX'in Saklanması

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

Bu ilaç, 30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Sulandırıldıktan sonra 14 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CEPHİX'i kullanmayınız.

(Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.)

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz CEPHİX'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.

Toprak Center, İhlamur Yıldız Cad., No: 10,

34353 Beşiktaş / İSTANBUL

Üretici:

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.

Tem Otoyolu Adapazarı Çıkışı

Kandaklar Mevkii - Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.