

KULLANMA TALİMATI

ZİLCEF 500 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 500 mg sefprozile eşdeğer miktarda 523,13 mg sefprozil monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit, talk, polietilen glikol, metakrilik asit kopolimer, sodyum bikarbonat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZİLCEF nedir ve ne için kullanılır?

- ZİLCEF, 10 ve 20 film kaplı tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- ZİLCEF, etkin madde olarak 500 mg sefprozile eşdeğer miktarda sefprozil monohidrat içerir.
- ZİLCEF beta-laktam antibiyotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- ZİLCEF, yetişkinlerde boğaz, bademcik veya sinüs iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonlarının, bronş iltihabı ve zatürece gibi alt solunum yolu enfeksiyonlarının, deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının ve kısa süreli idrar kesesi iltihabı (sistit) dahil komple olmeyen idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

- Çocuklarda ise boğaz, bademcik, orta kulak veya sinüs iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonlarının ve komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. ZİLCEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİLCEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sefprozil'e, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya ZİLCEF'in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

ZİLCEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Penisiline karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Tedavi sırasında ishal olursanız,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa (bu durumda dozun değiştirilmesi gerekebilir)
- Güçlü idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler) ile tedavi oluyorsanız.

ZİLCEF'in uzun süre kullanımı duyarlı olmayan organizmaların gelişimine (süperenfeksiyona) neden olabilir. Eğer tedavi sırasında süperenfeksiyon oluşursa, uygun önlemlerin alınması gerekir.

ZİLCEF, özellikle kalın barsak iltihabı olan ve mide-bağırsak ile ilgili hastalık geçmişi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Sefalosporin antibiyotiklerle tedavi sırasında pozitif Coombs testleri görülebilir.

ZİLCEF'in 6 aydan küçük bebeklerde kullanılması önerilmemektedir.

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

ZİLCEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZİLCEF'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Yemeklerden bağımsız olarak uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZİLCEF kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz hamilelik esnasında ZİLCEF kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız ZİLCEF kullanırken dikkatli olunuz çünkü ilacın etkin maddesi az miktarda (% 0.3'ünden daha az) anne sütüne geçer.

Araç ve makine kullanımı

ZİLCEF'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

ZİLCEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Aminoglikozit türevi bir antibiyotik kullanıyorsanız,
- Probenesid (ürük asit atılımını artıran bir ilaç) alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- Güçlü diüretiklerle tedavi gören hastalarda sefalosporinler (ZİLCEF dahil) dikkatli uygulanmalıdır.

ZİLCEF bazı idrar ve kan testlerinin sonuçlarını etkileyebilir.

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. ZİLCEF nasıl kullanılır?

ZİLCEF'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığımız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ZİLCEF tabletler duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda 12 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde günde 500 ila 1000 mg dozlarda, 12 yaşından küçük çocuklarda ise günde 15-30 mg/kg dozlarda kullanılır.
- Sizin için hangi dozun uygun olduğunu doktorunuz belirleyecektir. Doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.
- En yüksek günlük pediatrik doz, yetişkinler için önerilen günlük en yüksek dozu geçmemelidir.
- Üst solunum yolu enfeksiyonları ile deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının (Beta-hemolitik streptokok enfeksiyonlarının) tedavisinde, ZİLCEF 10 gün süreyle uygulanmalıdır.
- İlacınızı her gün aynı zamanda almaya özen gösteriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız.
- ZİLCEF tabletleri yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları 6 aydan küçük bebeklerde kullanımı:

Yeterli çalışma olmadığından, ZİLCEF'in 6 aydan küçük bebeklerde kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

ZİLCEF 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken doz ayarlanması gerekmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda ZİLCEF dozunun ayarlanması gerekebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİLCEF kullandıysanız

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

ZİLCEF'i kullanmayı unutursanız

ZİLCEF'i kullanmayı unutursanız, doktorunuza danışınız. Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZİLCEF ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ZİLCEF ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kaşıntı
- Ciltte kızarıklık
- Döküntü
- Yüz ve boğazda ödem
- Rutin kan testlerinizde ALT ve AST olarak adlandırılan karaciğer enzim seviyelerinizde yükselme
- Sarılık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZİLCEF'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:

- Kan testi sonuçlarınıza göre kandaki beyaz hücrelerin sayısının azalması (lökopeni)
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan pulcuklarının azalması (trombositopeni)
- Kan testi sonuçlarınıza göre kanın pıhtılaşmasında (protrombin zamanında) uzama
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan üresinde ve serum kreatininde hafif yükselme
- Pişik
- İlaça duyarlı olmayan organizmaların gelişmesi (süperenfeksiyon)
- Genital kaşıntı, vajinada iltihaplanma
- Ateş
- Serum hastalığı (bazı ilaçların verilmesinden 7-12 gün sonra ortaya çıkan alerji tepkisi)
- Stevens Johnson sendromu
- Kalın bağırsak iltihabı

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Baş dönmesi
- Fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu
- Baş ağrısı
- Sinirlilik
- Uykusuzluk
- Zihin karışıklığı
- Uyuklama
- Dişlerde renk değişmesi

Bunlar ZİLCEF'in hafif yan etkilerdir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 0800 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. ZİLCEF'in Saklanması

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZİLCEF 'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZİLCEF'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.
No: 10 / 34885 Sancaktepe/İstanbul

Üretim yeri:

Nobel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sancaklar/81100 Düzce

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.