

KULLANMA TALİMATI

SPECTRACEF PEDİYATRİK saşe 30 mg/0.3 g
Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde:** Her bir saşe 30 mg sefditoren pivoksil içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Kroskarmelloz sodyum, sukroz, hidroksipropil metil selüloz 2910, yağ asidi sükroz esterleri, aspartam (E951), sodyum klorür, muz tozu (SK-043), karışık aroma tozu (WH-11912), sunset sarısı (food yellow no:5)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SPECTRACEF PEDİYATRİK nedir ve ne için kullanılır?

SPECTRACEF PEDİYATRİK, sefditoren pivoksil içerir; sefalosporin grubu bakteriyel enfeksiyonlara (mikroorganizmalarla oluşan hastalıklar) karşı kullanılan bir ilaçtır.

SPECTRACEF PEDİYATRİK 21 poşet içeren ambalajlarda bulunur.

SPECTRACEF PEDİYATRİK, aşağıda belirtilen durumlarda, duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu, hafif ve orta dereceli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- **Üst solunum yolu enfeksiyonları:** boğaz/gırtlak iltihabı (farenjit/larenjit), bademcik iltihabı (tonsillit) (bademcik etrafındaki dokuların iltihabı ve absesi dahil), orta kulak iltihabı, sinüs iltihabı (sinüzit), kızıl, boğmaca,
- **Alt solunum yolu enfeksiyonları:** akut bronşit, zatürre (pnömoni), akciğer absesi, kronik solunum sistemi lezyonlarına ikincil elişen enfeksiyonlar,

- **Deri enfeksiyonları:** yüzeysel deri enfeksiyonları, derin deri enfeksiyonları, kronik iltihabi cilt hastalığı, yanık veya cerrahi yaralar, travmaya bağlı ikincil enfeksiyonlar, anüs etrafında abse, lenf düğümü iltihabı / lenf damarları iltihabı,
- **Üriner enfeksiyonlar:** mesane iltihabı, böbrek iltihabı
- **Diş enfeksiyonları:** dişle ilgili bazı iltihabi durumlar

2.SPECTRACEF PEDİYATRİK’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SPECTRACEF PEDİYATRİK’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğun sefalosporin grubu antibiyotiklere veya bileşenlerinden birine alerjisi var veya geçmişte olmuşsa, karnitin eksikliği veya klinik olarak anlamlı karnitin eksikliği ile sonuçlanabilen doğumsal metabolizma bozuklukları var veya geçmişte olmuşsa SPECTRACEF PEDİYATRİK’i kesinlikle kullanmayınız.

SPECTRACEF PEDİYATRİK’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tüm sefalosporin ilaçlarında olduğu gibi, SPECTRACEF PEDİYATRİK tedavisine başlamadan önce çocuğunuzun önceden sefditoren pivoksil, diğer sefalosporinler, penisilinler veya diğer ilaçlara aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterip göstermediğiniz dikkatlice araştırılmalıdır. Sefditoren pivoksile karşı alerjik bir reaksiyon ortaya çıkarsa, ilacı kesiniz. Ağır, akut aşırı duyarlılık reaksiyonları, epinefrin ve oksijen, intravenöz sıvı ile tedaviyi gerektirebilir. Klinik olarak gerekli ise, hava yolunun açık tutulmasını gerektirebilir.

Hastanın kendisinde veya ailesinde bronşiyal astım, döküntü, ürtiker (kurdeşen) gibi alerjik hastalıklara yatkınlığı olanlar var ise dikkatli kullanınız.

Ağır böbrek yetmezliği olanlarda serum konsantrasyonları yüksek kalacağı için dikkatli kullanınız.

Çocuğun ağızdan beslenme problemleri var ise ya da barsak dışı yol ile besleniyorsa ve genel sağlık durumu bozuk ise K vitamini eksikliği olabileceği için dikkatli kullanılmalıdır.

Sefditoren pivoksil dahil olmak üzere, bakteriyel enfeksiyonlara karşı kullanılan hemen hemen tüm ilaçlarla, psödomembranöz kolit (yalancı zarlar içeren kalın barsak iltihabı) bildirilmiştir ve hafiften hayatı tehdit edici şiddete kadar değişebilir. Dolayısıyla, bakteriyel enfeksiyonlara karşı kullanılan ilaçların uygulamasını takiben ishal olan hastalarda bu tanının göz önünde bulundurulması önemlidir.

Bakteriyel enfeksiyonlara karşı kullanılan ilaçlarla tedavi, normal florayı değiştirir ve bazı mikroplar üreyebilir. Çalışmalar, *Clostridium difficile*’nin ürettiği bir toksinin, antibiyotikle ilişkili kolitin başlıca nedeni olduğunu belirtmektedir. Psödomembranöz kolit tanısı (Yalancı membran oluşturan barsak iltihabı) konduktan sonra, uygun tedavi edici önlemler alınmalıdır. Hafif psödomembranöz kolit vakaları genellikle sadece ilacın kesilmesine yanıt verir. Orta dereceli ve şiddetli vakalarda, sıvı ve elektrolit, protein desteği uygulanmalı ve *Clostridium difficile* kolitine karşı klinik olarak etkili bir antibakteriyel (bakterilere karşı) ilaç ile tedavi edilmelidir.

4 ay-14 yaş arası çocuklarda karnitin eksikliğine bağlı hipoglisemi (kan şekerinde düşme) bildirildiği için dikkatli olunmalıdır. Bu yüzden, SPECTRACEF veya pivoksil grubu içeren bir antibiyotik verildiğinde, karnitin eksikliği açısından hastalar dikkatle izlenmelidir.

Diğer antibiyotiklerle olduğu gibi, uzun süreli tedavi dirençli mikropların ortaya çıkıp, üremesiyle sonuçlanabilir. Tedavi sırasında hastanın dikkatle gözlenmesi gerekir ve uygun alternatif tedavi uygulanmalıdır.

Sefalosporinler ile tedavide böbrek veya karaciğer bozukluğu olan hastalar, beslenme durumu kötü olanlar, uzun süreli tedavi alan hastalar ve pıhtılaşma önleyici tedavi ile dengede tutulan hastalar risk altındadır. Eğer riskli bir durum varsa çocuk izlenmelidir ve gerekli olduğunda, doktorunuzun önerisiyle çocuğa dışarıdan K vitamini uygulanmalıdır. Klinik çalışmalarda, bu konuda sefditoren ve karşılaştırılan sefalosporinler arasında farklılık bulunmamıştır.

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

SPECTRACEF PEDİYATRİK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SPECTRACEF PEDİYATRİK, su ya da yiyeceklere karıştırılarak yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda SPECTRACEF PEDİYATRİK kullanılması önerilmez.

Hamileliğin son 3 aylık döneminde uzun dönem Spectracef veya pivoksil grubu içeren diğer antibiyotikleri kullanan kadınlarda ve bu şekilde doğan bebeklerde karnitin eksikliği bildirilmiştir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerin SPECTRACEF PEDİYATRİK kullanması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine hafif ya da orta şiddette etkisi mevcuttur. Baş dönmesi ve uyku haline sebep olabilir.

SPECTRACEF PEDİYATRİK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

İçerdiği fenilalanin, fenilketonürisi (bir protein metabolizma hastalığı) olanlarda zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün her 1 mg'ında 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Mide asitliğine karşı kullanılan ilaçlar (Antasidler):

Sefditoren pivoksilin antasidler ile birlikte kullanılması ilacın emilimini azaltacağından önerilmez.

Probenesid:

Antibiyotiklerle olduğu gibi, probenesidin sefditoren pivoksil ile birlikte verilmesi sefditorenin kan düzeylerinde artışla sonuçlanmıştır.

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. SPECTRACEF PEDİYATRİK nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

SPECTRACEF PEDİYATRİK çocuklarda genellikle oral yoldan günde 3 kez, her bir seferde 3 mg/kg olacak şekilde yemeklerden sonra uygulanır.

Doz, hekim tarafından hastanın yaş ve semptomlarına göre ayarlanabilir. Hekim tarafından başka türlü önerilmediği takdirde:

3 ay – 1,5 yaş arası çocuklarda:

30 mg'lık saşeden 8 saat arayla (günde 3 kez) 1 saşe önerilir.

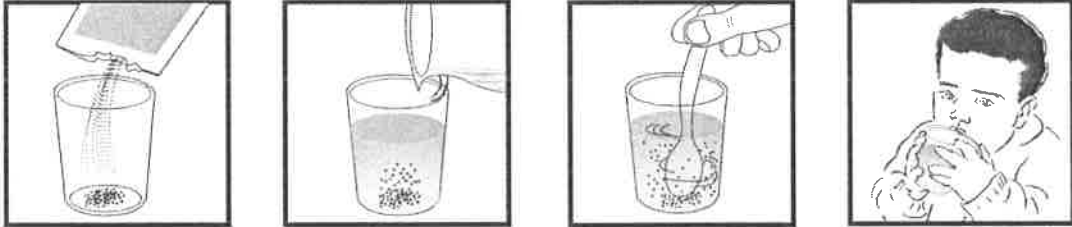
1,5 – 12 yaş arası çocuklar için "Spectracef PEDİYATRİK Saşe 50 mg/0.5g" kullanılması önerilir.

Erişkin dozunun üst sınırı olan günlük 600 mg aşılmamalıdır.

• Uygulama yolu ve metodu:

Saşe içeriğini, şekilde görüldüğü gibi oda sıcaklığındaki bir miktar içme suyu ile karıştırılarak hazırlandıktan sonra bekletmeden içmelidir. Su yerine yiyeceklere karıştırılarak da alınabilir.

Şekil: Spectracef PEDİYATRİK Saşe 30 mg/0.3 g'ın kullanıma hazırlanması



• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Düşük doğum ağırlıklı bebekler ve düşük doğum ağırlıklı yenidoğanlarda güvenliği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanım şekli belirtilmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Hafif böbrek yetmezliği ve orta derecede böbrek yetmezliği (olan hastalarda doz 8 saatte bir 3 mg/kg'ı aşmamalıdır. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda doz 12 saatte bir 3 mg/kg'ı aşmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanım şekli belirtilmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPECTRACEF PEDİYATRİK kullandıysanız

İnsanda sefditoren pivoksilin doz aşımıyla ilgili bilgi yoktur. Ancak, antibiyotiklerle, doz aşımını takip eden istenmeyen etkiler bulantı, kusma, göbek üstündeki karın kısmında rahatsızlık, ishal ve kasımlı nöbetler olmuştur. Diyaliz, sefditorenin vücuttan uzaklaştırılmasına, özellikle böbrek fonksiyonu kısıtlı olanlarda yardımcı olabilir (Doz aşımı belirtilere yönelik olarak tedavi edilir ve gerektiğinde destekleyici önlemler alınır).

SPECTRACEF PEDİYATRİK'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SPECTRACEF PEDİYATRİK'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SPECTRACEF PEDİYATRİK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SPECTRACEF PEDİYATRİK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın

- İshal
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Döküntü

Seyrek

- Kanda trombosit sayısının azalması (bu nedenle kanama, morarma olabilir, lenf bezlerinde büyüme)
- Kanın savunma hücrelerinin azalması (ateş)
- Kan potasyum seviyelerinin normalin altına düşmesi (kanama eğilimi)
- Ağız iltihabı
- Çeşitli organların yanısıra deri ve derialtı ya da diğer dokularda lezyon odaklarıyla ortaya çıkan mantar hastalığı (kandidiyazis)
- Şok
- Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil ve boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yağın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)
- Ateş
- Lenf bezlerinde şişme
- Eklem iltihabı
- Vitamin B eksikliği belirtileri (ağız ve dil iltihabı, iştahsızlık, sinir hassasiyeti, sinir iltihabı)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Ayak bileklerinde şişme
- Uyuşukluk
- Zatürre
- Kalın bağırsak iltihabı. Antibiyotik tedavisi sırasında veya sonrasında başlayan:
 - İshal (kanlı ya da kansız)
 - Karında kramp ya da ağrı
- Karında büyüme hissi
- Kusma
- Sarılık
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Steven-Johnson sendromu)
- Deri içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (Lyell sendromu),
- Böbrek fonksiyon bozuklukları (Böbrek fonksiyonu ile ilgili değerlerde artış, idrarda protein bulunması)

Bilinmiyor

- Kan şekerinde düşmeye bağlı açlık, titreme, terleme, solukluk, huzursuzluk, çarpıntı

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

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta:tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

5.SPECTRACEF PEDİYATRİK'in saklanması

SPECTRACEF PEDİYATRİK'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Nem ve güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SPECTRACEF PEDİYATRİK'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Meiji Seika Pharma Co. Ltd.
Tokyo /JAPONYA

Bu kullanma talimatı 09.03.2015 tarihinde onaylanmıştır.