

KULLANMA TALİMATI

NOVUFİX 200 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz

Oral yoldan kullanılır.

Etkin madde: Hazırlanmış süspansiyonun her 5 ml'sinde (1 ölçek) 200 mg sefiksim bulunur.

Yardımcı madde(ler): Ksantan zamkı, sodyum benzoat, susuz koloidal silikon dioksit, çilek aroması, sukroz

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOVUFİX nedir ve ne için kullanılır?

NOVUFİX, sefiksim adlı bir ilaç etkin maddesini içermektedir. Bu ilaç sefalosporinler olarak bilinen bir antibiyotik grubuna dahildir.

NOVUFİX, hassas bakterilere bağlı gelişen bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

NOVUFİX 'in kullanıldığı enfeksiyonlar şunlardır:

Üst solunum yolu enfeksiyonları: Boğaz enfeksiyonu, bademcik enfeksiyonu, orta kulak iltihabı, sinüzit.

Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut zatürre, Akut ve kronik bronşit.

İdrar yolu enfeksiyonları: Mesane ve idrar yolu enfeksiyonu, böbrek enfeksiyonu
NOVUFİX, primer ambalaj malzemesi olarak 50 mL' ye işaretli 100 mL amber renkli cam şişe ve 100 mL' ye işaretli 125 mL'lik amber renkli cam şişe ile alüminyum contalı beyaz renkli çocuk korumalı polipropilen kapak ve 5 mL ölçülü şeffaf kaşık kullanılmaktadır. NOVUFİX, beyazımsı açık sarı renkli toz karışım şeklindedir.

2. NOVUFİX 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOVUFİX 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer; Sefiksime ya da NOVUFİX`deki diğer maddelere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

NOVUFİX 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer; Daha önce kolit (kalın bağırsak enfeksiyonu) geçirmiş iseniz
- Eğer; Böbrek yetmezliği sorunuz varsa

NOVUFİX 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NOVUFİX besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeler ya da gebelik planlayanlar doktorlarına mutlaka söylemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Anne sütünde sefiksim saptanmamıştır ancak, yeterli klinik araştırma sonuçları elde edilene kadar hekim tarafından zorunlu görülmedikçe emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Sefiximin araç ve makine kullanımını doğrudan etkilediğini düşündürecek bir bilgi yoktur. Bununla birlikte, altta yatan hastalık ya da sefiximin bazı yan etkileri (örn. mide-bağırsak sistemi rahatsızlığı) araç ve makine kullanımını etkileyebilir.

NOVUFİX 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir ölçekte 6,25 mg sodyum benzoat içermektedir, ancak kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Her bir ölçekte 2323,75 mg sukroz içermektedir. Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyonu veya sukroz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastalarda bu ilaç kullanılmamalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer çocuğunuz aşağıdaki ilaçları alıyorsa lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Karbamazepin; NOVUFİX bu ilacın kandaki miktarını artırır.
- Probenesid; NOVUFİX ilacın kandaki miktarını artırır.
- Pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar (antikoagülanlar); NOVUFİX ile birlikte kullanıldıklarında kanın pıhtılaşma zamanı (protrombin zamanı) uzayabilir.

Eğer bu ilacı aldığımız sırada herhangi bir test (idrar veya kan testleri gibi) yapılması gerekiyorsa lütfen doktorunuza NOVUFİX kullandığımızı söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. NOVUFİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NOVUFİX bir kez olarak kullanılır. Arzu edildiğinde günlük toplam doz 2 eşit dozda kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

NOVUFİX, ağız yoluyla doğrudan alınır.

NOVUFİX süspansiyonun hazırlanması

NOVUFİX toz halindedir, bu yüzden ilk önce sulandırmak gerekir.

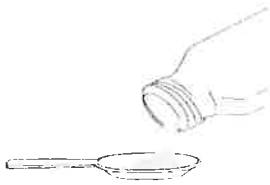
NOVUFİX'i sulandırmak için aşağıdaki talimatları takip ediniz:

Tüm toz serbestçe akana kadar şişeye hafifçe vurunuz.

1. NOVUFİX 200 mg/5 ml Oral Süspansiyonu hazırlamak için önce şişe üzerinde işaretli çizginin yaklaşık 2/3'üne denk gelecek kadar su ekleyiniz ve tozu süspansiyon haline getirmek için şişeyi iyice çalkalayınız (Süspansiyon hazırlamak için önceden kaynatılmış ve soğutulmuş su tercih edilmelidir).



2. İlk sulandırılıştta tam bir dağılma sağlamak için 5 dakika dinlendiriniz.
3. Kalan suyu (1/3) şişe üzerindeki işaretli çizgiye kadar doldurunuz ve şişeyi yeniden çalkalayınız. (Süspansiyon hazırlamak için önceden kaynatılmış ve soğutulmuş su tercih edilmelidir.)
4. Süspansiyon 5 ml'lik ölçü kaşığı ile uygulanabilir.



Her dozdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Kullanım sonrası şişeyi hemen ve sıkıca kapatınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar için önerilen doz, günde kilogram başına 8 mg'dır. Bu doz bir defada ya da iki eşit doza bölünerek verilebilir. Bir yaşına kadar olan çocuklarda bu doz şemasına uyulur. Bir yaş ve üstü çocuklarda NOVUFİX'in aşağıdaki dozları kullanılabilir:

1-4 yaş arasında: 2,5 ml/gün

5-10 yaş arasında: 5 ml/gün

50 kg'dan ya da 10 yaştan büyük olan çocuklarda yetişkin dozu uygulanır.

6 aylıktan küçük çocuklarda sefiksimin güvenilirliği ve etkinliği saptanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Önemli derecede böbrek fonksiyon kaybı olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOVUFİX kullandıysanız:

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

NOVUFİX 'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir NOVUFİX dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

NOVUFİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

NOVUFİX tedavisi sonrası olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NOVUFİX 'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı olan bireylerde yan etkiye yol açabilir.

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

Çok seyrek olarak ölümcül olabilen şoka kadar her şiddette aşırı duyarlılık reaksiyonları (örn. yüzde ödem, dilin şişmesi, solunum yollarının daralması ile birlikte içsel üst solunum yolları

ödemi, kalp atım hızının artması, solunum zorluğu, kan basıncında şoka neden olabilecek kadar düşme). Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu), Stevens-Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) bildirilmiştir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek olarak bildirilen (sefiksime alan bireylerin % 0.01'inden fazla ama % 0.1'inden azında görülen) olası yan etkiler kan pıhtılaşma bozuklukları, antibiyotiğe bağlı kolit (örn. psödomembranöz enterokolit), ilaç ateşi, serum hastalığı benzeri reaksiyon, kırmızı kan hücrelerinin parçalanması ile seyreden kansızlık olabilir.

Yalancı membranlarla karakterize bağırsak iltihabı (psödomembranöz kolit) gelişmesi halinde doktorunuz uygun tedavileri verecektir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın (sefiksime alan kişilerin % 10'undan fazlasında görülen) yan etkiler midede dolgunluk, bulantı, kusma, gaz ve iştahsızlıktır.

Yaygın olarak bildirilen diğer olası yan etkiler (sefiksime alan kişilerin %1'inden fazla ama % 10'undan azında görülen) baş dönmesi, dokunmada his kaybı, yumuşak dışkı veya ishaldir.

Seyrek olarak bildirilen (sefiksime alan bireylerin % 0.1'inden fazla ama % 1'inden azında görülen) olası yan etkiler alerjik cilt döküntüleri, bulantı, gaz, karın ağrısı, hazımsızlık, kusma. Karaciğer enzimlerinde yükselme ve sarılık görülebilir.

Çok seyrek olarak baş ağrısı, böbrekte iltihap, hepatit, tıkanma sarılığı, geçici aşırı aktivite, kasılma tipi nöbete eğilimdir.

Diğer sefalosporinlerde de olduğu gibi bazen kanama-pıhtılaşma süreçleri etkilenebilir, bu nedenle pıhtılaşma bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

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. NOVUFİX 'in saklanması

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

Sulandırılmadan önce kuru tozu 25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Hazırlanmış olan süspansiyon 2 - 8 °C' de muhafaza edilerek 14 gün içinde kullanılmalıdır.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOVUFİX 'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

İlaçlar atık su veya eve ait çöplerle birlikte atılmamalıdır. Gerekli olmayan ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya katkıda bulunacaktır.

Ruhsat sahibi:

Saba İlaç San. ve Tic. A.ř.

Halkalı Merkez Mah.

Basın Ekspres Cad.

No: 1 Kat: 1 34303

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.ř.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi ,

Karaađaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 24.08.2015 tarihinde onaylanmıştır.