

KULLANMA TALİMATI

SEFSİDAL 100 mg/5 ml oral süspansiyon için granül Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Hazırlanmış süspansiyonun 5 ml'sinde (1 kaşık) 137 mg sefpodoksim proksetil (100 mg + % 5 eksez doz sefpodoksim'e eşdeğer) 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 süspansiyondaki etkin madde sefpodoksimdir (proksetil tuzu olarak). Sefpodoksim etkin maddesi, vücutta enfeksiyona neden olan bakterileri öldüren, sefalosporin grubu bir antibiyotiktir.

SEFSİDAL, alt solunum yolu enfeksiyonları (akut bronşit, toplumda kazanılmış pnömoni, kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi); üst solunum yolları enfeksiyonları (farenjit, bademcik iltihaplanması, akut orta kulak iltihabı, akut maksillar sinüzit); seksüel yolla bulaşan hastalıklar; kadınlarda görülen akut komplike olmayan makat (ano-rektal) enfeksiyonları; üriner enfeksiyonlar (sistit); cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında kullanılır.

SEFSİDAL, karton kutu içerisinde, 1.25 ml ve 5 ml ölçekli çift taraflı kaşık ile birlikte kilitli kapaklı bal rengi şişelerde 100 mL'lik süspansiyon hazırlamak için granül şeklinde takdim edilir.

2. SEFSİDAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEFSİDAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Sefpodoksim ve pensilin dahil diğer antibiyotiklere veya bu ilacın içeriğindeki herhangi diğer bir maddeye karşı alerjiniz var ise bu ilacı kullanmayınız.
- Bir alerjik reaksiyonun belirtileri arasında şunlar yer alır: döküntü, yutma veya nefes almada sorun, dudakların, yüzün, boğazın ve dilin şişmesi.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa ilacı almayınız. Eğer emin değilseniz SEFSİDAL'i doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan kullanmayınız.

SEFSİDAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu ilacı almaya başlamadan önce, aşağıdaki durumlara sahipseniz lütfen doktorunuza söyleyiniz:

Eğer,

- Kolutiniz varsa,
- Herhangi bir böbrek probleminiz varsa,
- Bu ilacın hazırlanması sırasında kullanılan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler kısmına bakınız).

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

SEFSİDAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEFSİDAL, yiyecekler ile birlikte alınırsa biyoyararlanımı artar.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sefpodoksim insan sütüne geçer, bu nedenle emziren annelere verilirken dikkat edilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

SEFSİDAL alırken sersemlik hissi oluşabileceğinden, böyle bir durumda araç ve makine kullanım becerisi bozulabilir. Bu ilacı aldığımızda araç ve makine kullanmayınız.

SEFSİDAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEFSİDAL süspansiyon sakkaroz içerdiği için; eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

SEFSİDAL süspansiyon aspartam içerdiğinden fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz olarak satın aldığımız ilaçlar dahil, kullandığımız tüm ilaçlar hakkında doktorunuza bilgi vermeniz önemlidir.

- Hazımsızlık tedavisinde kullanılan antiasitler;
- Ranitidin veya simetidin gibi antiülser tedavileri;
- İdrar akışını artırmak için kullanılan diüretikler;
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan aminoglikozit antibiyotikler;
- Probenesid; kumarin, varfarin gibi antikoagülanlar veya estrogenler

SEFSİDAL süspansiyon ile etkileşime girebilir. Antiasitler ve antiülser tedavisinde kullanılan ranitidin ve simetidin gibi ilaçlar, SEFSİDAL'den 2 – 3 saat sonra alınmalıdır. Doktorunuz bunları bilir ve gerekli görürse tedaviyi değiştirecektir.

Bu ilacı kullandığınız sırada, herhangi bir test (kan, idrar veya diagnostik) yaptırmanız gerekirse, SEFSİDAL süspansiyon kullandığınızı, doktorunuzun bildiğinden emin olunuz.

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. SEFSİDAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda önerilen doz ve doz sıklığı aşağıdadır:

Burun/boğaz enfeksiyonlarında: günde iki kez 100 mg (1 kaşık),

Sinüs enfeksiyonlarında: günde iki kez 200 mg (2 kaşık),

Göğüs ve akciğer enfeksiyonlarında: günde iki kez 200 mg (2 kaşık),

Sistit gibi alt idrar yolu enfeksiyonlarında: günde iki kez 100 mg (1 kaşık),

Seksüel yolla bulaşan hastalıklarda (gonore) ve kadınlarda görülen akut komplike olmayan makat (anorektal) enfeksiyonlarında: günde bir kez 200 mg (2 kaşık),

Cilt enfeksiyonlarında: günde iki kez 200 mg (2 kaşık),

2 ay-12 yaş arasındaki bebek ve çocuklarda önerilen doz ve doz sıklığı aşağıdadır:

Genel doz, günde vücut ağırlığının kilogramı başına 10 mg'dır. Dozlar 12 saatte bir verilir.

- Akut otitis media (orta kulak iltihabı): Günlük doz 10 mg/kg/gün (maksimum 400 mg), 12 saatte bir 5 mg/kg, uygulama süresi 5 gün.
- Sinüzit (sinüs enfeksiyonu): Günlük doz 10 mg/kg/gün (maksimum 400 mg), 12 saatte bir 5 mg/kg, uygulama süresi 10 gün
- Farenjit/Tonsillit (Bademcik iltihabı): Günlük doz 10 mg/kg/gün (maksimum 200 mg), 12 saatte bir 5 mg/kg, uygulama süresi 5-10 gün

Sizin için en uygun dozu doktorunuz size tavsiye edecektir.

Sulandırma Talimatları:

Eşit olarak dağılmış bir süspansiyon elde etmek için; içerisinde oral süspansiyon için granül bulunan şişeye, şişe üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar kaynatılmış, soğutulmuş su eklenerek, iyice çalkalanır.

Daha sonra şişe üzerindeki işaret çizgisine kadar tekrar kaynatılmış, soğutulmuş su ekleyerek çalkalanır ve kullanıma hazır hale getirilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Hazırlanmış süspansiyon oral olarak kaşık ile birlikte alınır.

İlacınızı günün tam doğru zamanında almanız önemlidir. Hazırlanmış süspansiyonu her zaman yiyecekler ile birlikte alınız, çünkü yiyecekler süspansiyonun etki etmesine yardımcı olur.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

2 aylıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur. Ancak, yaşla birlikte böbrek fonksiyonlarında bozulma olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Kreatinin kleransı 40 mL/dak.'yı aşarsa, SEFSİDAL'in dozajı için düzenleme gerekmez. Bu değer altında dozaj, uygun bir şekilde ayarlanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan vakalar için doz ayarlaması gerekmez.

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:

Eğer, kazayla çok fazla ilaç kullanırsanız, ne yapmanız gerektiğini tavsiye edebilecek doktorunuz veya eczacınız ile temasa geçiniz.

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

SEFSİDAL'i kullanmayı unutursanız:

Eğer, ilacınızı zamanında almayı unutursanız, endişelenmeyiniz. Bir dahaki ilaç alma zamanında çift doz almayınız. Yalnızca, sonraki dozu zamanında alınız. Daha önceki şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEFSİDAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedavinizin tamamlandığını söyleyinceye kadar, ilacınızı almaya devam ediniz. Kendinizi daha iyi hissetseniz de ilacınızı kesmeyiniz.

Eğer, ilacı keserseniz, durumunuz kötüleşebilir veya hastalığınız tekrarlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

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

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Mevcut verilerden sıklık tahmin edilememektedir.

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

- Eğer döküntü, eklem ağrısı, yutkunma ve nefes alma problemlerinizi, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişkinlik gibi belirtileri içeren alerjik reaksiyonunuz varsa.
- Dudaklar, gözler, ağız, burun veya genitalin çevresindeki deride su toplama ve kabarcıklar. Ayrıca grip benzeri semptomlar ve ateş. Bu Stevens-Johnson sendromu olabilir.
- Vücut üzerinde deri tabakalarının soyularak ağrılı açık geniş alanlar oluşturduğu şiddetli su toplamış kabartı. Ayrıca genel olarak iyi hissetmeme, ateş, titreme ve kas ağrıları. Bu toksik epidermal nekroliz olabilir.
- Pembe/kırmızı halkalı ve kaşıntılı, pullu veya sıvı ile dolu soluk bir merkezi olan deri kabartı ve lezyonları. Kabartı özellikle avuç içi veya ayak tabanlarında ortaya çıkabilir. Bu multiform eriteme olarak adlandırılan ilaca karşı şiddetli bir alerjinin belirtileri olabilir.
- Normalden daha çabuk enfeksiyon kapabilirsiniz. Bu bir kan hastalığından dolayı olabilir. Eğer uzun süreden beri ilacı alıyorsanız bu daha muhtemeldir.
- Derinin, gözlerin veya ağzın sararması ve yorgun hissetme. Ayrıca normalden daha soluk olabilirsiniz. Bu aneminin ciddi bir tipinden dolayı olabilir.
- Şiddetli ishal varsa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın

- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrıları
- Kabartısız kaşıntılı deri

Yaygın olmayan

- Baş ağrıları
- Baş dönmesi hissetme
- Kulakta çınlamalar
- Uyuşma veya karıncalanma
- Yorgun veya güçsüz hissetme

Kan testleri

SEFSİDAL kan testinde gözüken karaciğer enzimlerinin düzeylerini değiştirebilir. Bu karaciğerinizin düzgün bir şekilde çalışmadığı anlamına gelebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı 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 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. SEFSİDAL’ın saklanması

SEFSİDAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Size verildiği şekilde ambalajının içinde muhafaza ediniz.

Sulandırıldıktan sonra oda sıcaklığında 10 gün saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEFSİDAL’i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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 .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.