

KULLANMA TALİMATI

CEFMORE 300 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 300 mg sefdinir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karboksimetil selüloz kalsiyum (CMC Ca), Kolloidal Silikon Dioksit (Aerosil 200), magnezyum stearat, eritrosin-FD&C red 3 (E127), parlak mavi FCF-FD&C blue 1(E133), titanyum dioksit(E171), jelatin içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFMORE nedir ve ne için kullanılır?

CEFMORE'un etkin maddesi olan sefdinir oral geniş spektrumlu, yarı sentetik, bir 3. Kuşak sefalosporin grubundan antibiyotiktir.

CEFMORE, 20 kapsül içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Kapsüller mor/mavi renkli opak kapsül içinde krem renkli toz içermektedir.

CEFMORE aşağıda yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Toplum kökenli akciğer iltihabı
- Kronik bronşitin akut alevlenmesi
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı
- Bademcik iltihabı / Yutak iltihabı
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Orta kulak iltihabı

2. CEFMORE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFMORE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Sefdinir, diğer sefalosporinlere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

CEFMORE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Şeker hastalığı
- Sindirim sistemi hastalığı
- Gebelik
- K vitamini eksikliği
- Kan pıhtılaşma hastalığı
- Kalın barsak iltihabı (kolit)
- Küçük çocuklar (1 yaşın altı)
- Penisiline karşı aşırı duyarlılık
- Böbrek hastalığı
- Emziren bayanlarda
- Yenidoğanlarda

- Böbrekler  zerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid) kullanıyorsanız

“Bu uyarılar ge miŖteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danıŖınız.”

CEFMORE’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yağdan zengin bir diyetle alındığında sefdinirin emilim hızı ve miktarı sırasıyla, %16 ve %10 oranında azalmaktadır. Ancak bu azalmalar klinik olarak anlamlı düzeye ulaŖmamaktadır. Bu nedenle sefdinir yiyeceklerle iliŖkili bir sınırlama olmaksızın kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danıŖınız.

Hamilelik döneminde CEFMORE kullanımı hakkında yeterli  alıŖma olmadığından, ancak doktorunuzun uygun g rd ğu durumlarda kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danıŖınız.

CEFMORE, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CEFMORE’un araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

CEFMORE’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CEFMORE içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karŖı aŖırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

- Antiasid (aluminyum veya magnezyum içeren ilaçlar)
- Probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır)

- Doğum kontrol hapları,
- Varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (antikoagülanlar),
- Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi)
- Demir içeren ilaç veya vitaminler ile birlikte kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza ve eczanıza bilgi veriniz.
- Tüm beta-laktam antibiyotiklerde olduğu gibi, özellikle uzun süreli tedavilerde nadiren akyuvar sayısında anormal derecede azalma (nötropeni ve daha nadir olarak agranülositoz) görülebilir. Bu sebeple, 10 günden uzun süren tedavilerde doktorunuz kan sayımlarını izleyecek ve akyuvar sayısında anormal derecede azalma görülmesi durumunda tedaviyi sonlandıracaktır.

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. CEFMORE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz 13 yaş ve üzeri erişkinler için günde 2 defa 300 mg veya günde 1 defa 600 mg kapsüldür.

Önerilen doz 6 ay ve 12 yaş arası çocuklarda günde 2 defa 7 mg/kg veya günde 1 defa 14 mg/kg'dır.

Yetişkinlerde ve 13 yaşından büyük çocuklarda tavsiye edilen doz ve tedavi süreleri tabloda gösterilmiştir.

Enfeksiyon Türü	Doz	Tedavi Süresi
Toplum kökenli akciğer iltihabı	300 mg 12 saat ara ile	10 gün
Kronik bronş iltihabı akut alevlenme	300 mg 12 saat ara ile	5-10 gün
	veya 600 mg günde tek doz	10gün
Akut maksiler yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı	300 mg 12 saat ara ile	10 gün
	veya 600 mg günde tek doz	10 gün

Bademcik iltihabı/Yutak iltihabı	300 mg 12 saat ara ile veya 600mg günde tek doz	5-10 gün 10gün
Komplike olmamış deri enfeksiyonları	300 mg 12 saat ara ile	10 gün

Uygulama yolu ve yöntemi:

CEFMORE kapsülleri yalnızca su ile yutunuz. CEFMORE kapsülleri bölmeyiniz ve çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda Kullanımı:

Çocuklarda (6ay -12 yaş arası) tavsiye edilen doz ve tedavi süreleri tabloda gösterilmiştir.

Enfeksiyon Türü	Doz	Tedavi Süresi
Akut orta kulak iltihabı	7 mg/kg 12 saat ara ile veya 14 mg/kg 24 saat ara ile	5-10 gün 10 gün
Akut maksiler yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı	7 mg/kg 12 saat ara ile veya 14 mg/kg 24 saat ara ile	10 gün 10 gün
Bademcik iltihabı/Yutak iltihabı	7 mg/kg 12 saat ara ile veya 14 mg/kg 24 saat ara ile	5-10 gün 10 gün
Komplike olmamış deri enfeksiyonları	7 mg/kg 12 saat ara ile	10 gün

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Kreatin klerensi <30mL/dakika olan yetişkin hastalara günde bir defa 300 mg sefdinir verilmelidir. Kronik kan diyalizi hastalarına tavsiyen edilen başlangıç dozu birer gün ara ile 300 mg'dır (veya 7 mg/kg/doz). Her kan diyalizinden sonra hastalara sefdinir'in 300 mg verilmelidir. İzleyen dozlar birer gün ara ile 300 mg veya 7 mg/kg uygulanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda sefdinir kullanımına dair yeterli veri bulunmamaktadır.

Eğer CEFMORE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla CEFMORE kullandıysanız:

CEFMORE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktora ya da hastaneye giderken ilacınızı yanınızda götürünüz.

Sefdinirin insanlarda fazla kullanımı ile yeterli veri bulunmamaktadır. Diğefβ -laktam antibiyotiklerinin fazla kullanımı ile kusma, mide bulantısı, mide rahatsızlığı, ishal ve kafa karışıklığı gibi zehirlenme belirtileri görülmektedir. Kan diyalizi böbrek rahatsızlığı olan bireylerde sefdiniri vücuttan hemen attığından ciddi zehirlenme olaylarının görülmemesinde yardımcı olmaktadır.

CEFMORE'u kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız hatırladığımız zaman alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CEFMORE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer CEFMORE kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak CEFMORE kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CEFMORE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, ağz, yüz, dudaklar veya dilde şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CEFMORE'a 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:

- Kanlı, sulu ishale seyreden barsak iltihabı (psödomembranoz kolit)
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma), lökopeni (kanda akyuvar sayısında azalma), pansitopeni (kandaki tüm hücrelerde azalma), granülositopeni (kanda granüler lökositlerin normalden az sayıda bulunması), anemi (kansızlık), eozinofili (kanda eozinofil denilen kan hücrelerinin sayısının artması)
- Kanama eğilimi
- Bilinç kaybı
- Koyu renkli idrar
- Sarılık (deride veya gözlerde sararma)
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı
- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforma)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kabızlık, hazımsızlık, gaz, anormal dışkı
- Uykusuzluk, uyku hali
- Bulantı, kusma
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- İshal
- Karın ağrısı

- Ağız kuruluğu
- İştahsızlık
- Yorgunluk
- Hafif kaşıntı veya deri döküntüsü
- Vajinal iltihap
- Vajina ve uterustan beyaz renkli akıntı gelmesi
- Bebeklerde piřik
- Pamukçuk
- Ateř

Bunlar CEFMORE'un hafif yan etkileridir.

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

5. CEFMORE'un saklanması

CEFMORE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFMORE'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CEFMORE'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Salutis İlaç San. Tic. Ltd. řti.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm 2/12
Zeytinburnu/İSTANBUL
Tel: 0 212 481 83 05
Fax: 0 212 481 83 05
e-mail: info@salutisilac.com.tr

Üretim yeri: Neutec Cef İlaç San. ve Tic. A.ř.
1.OSB. 2.Yol No:2 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 15.02.2011 tarihinde onaylanmıştır.