

KULLANMA TALİMATI

SEFDOTİN 400 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 400 mg sefditorene eşdeğer 490,40 mg sefditoren pivoksil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Avicel Ph 102, sodyum kazeinat, kroskarmelloz sodyum (Ac-di-sol), sodyum lauril sülfat, aerosil 200, hidroksipropil metil selüloz (HPMC E5), sodyum stearil fumarat, titanyum dioksit (E 171) 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. **SEFDOTİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SEFDOTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SEFDOTİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SEFDOTİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEFDOTİN nedir ve ne için kullanılır?

SEFDOTİN sefalosporin grubu bakteriyel enfeksiyonlara (mikroorganizmalarla oluşan hastalıklar) karşı kullanılan bir üründür.

Her film tablet 400 mg sefditoren pivoksile eşdeğer sefditoren pivoksil içerir. 20 ve 28 tablet içeren Alu/Alu blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Tabletler beyaz renkli, oblong, bikonveks film tabletler şeklindedir.

SEFDOTİN, erişkinlerde ve ergenlerde (12 yaş ve üzeri), aşağıda belirtilen durumlarda, duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu, hafif ve orta dereceli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

- Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi
- Toplumdan kazanılmış pnömonilerin (zatürenin) tedavisinde
- Farenjit (yutak iltihabı) / Tonsillit (bademcik iltihabı) / Sinüzit
- Deri ve yumuşak doku hastalıkları

2. SEFDOTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEFDOTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Sefalosporin grubu antibiyotiklere veya bileşenlerinden birine alerjiniz var veya geçmişte olmuşsa, karnitin eksikliği veya klinik olarak anlamlı karnitin eksikliği ile sonuçlanabilen doğumsal metabolizma bozukluklarınız var veya geçmişte olmuşsa SEFDOTİN'i kesinlikle kullanmayınız.
- SEFDOTİN, bir süt proteini olan kazeinat içerir. Süt proteinine aşırı duyarlılığınız (laktöz tahammülsüzlüğü değil) var veya geçmişte olmuşsa SEFDOTİN'i uygulamayınız.

SEFDOTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Tüm sefalosporin ilaçlarında olduğu gibi, SEFDOTİN tedavisine başlamadan önce sizin 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 tedaviyi gerektirebilir.

Sefditoren pivoksil dahil olmak üzere, bakterilerle gelişen hastalıklara karşı kullanılan hemen hemen tüm ilaçlarla, psödomembranöz kolit (yalancı zarlar içeren kalın barsak iltihabı)

bildirilmiştir ve hafiften hayatı tehdit edici şiddete kadar değişebilir. Dolayısıyla, bakterilerle gelişen hastalıklara karşı kullanılan ilaçların uygulamasını takiben ishal olan hastalarda bu tanının göz önünde bulundurulması önemlidir. SEFDOTİN kullanımı ile antibiyotik bağlantılı ishal, kalın barsak iltihabı ve karın ağrısı ile birlikte şiddetli, kanlı /kansız ishal bildirilmiştir. Eğer tedavi sırasında şiddetli ve/veya kanlı ishal gelişirse SEFDOTİN kesilmeli ve uygun tedavi başlanmalıdır.

Sefditoren önceden mide-barsak hastalığı, özellikle kalın barsak iltihabı öyküsü olan bireylerde dikkatli kullanılmalıdır.

Orta – şiddetli böbrek yetmezliği olan hastaların kanlarında kalan ilacın miktarı artmıştır. Bu nedenle nöbet gibi potansiyel klinik sonuçları önlemek için akut ya da kronik orta – şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda günlük toplam doz azaltılmalıdır.

Sefalosporin grubu antibiyotikler, eş zamanlı olarak aminoglikozid grubu antibiyotikler ya da güçlü diüretikler (örneğin furosemid) gibi böbrek üzerine zararlı etkileri olabilen ilaçları almakta olan kişilere dikkatle verilmelidir, çünkü bu ilaçların birlikte kullanılması durumunda böbrekler ve kulak üzerine zararlı etkileri olabilir.

SEFDOTİN, uzun süreli antibiyotik tedavisi için önerilmez. Zira pivalat içeren diğer bileşikler, uzun süre kullanıldığında, karnitin yetersizliğinin klinik belirtilerine yol açmıştır. Kısa dönemli tedavi ile, karnitin eksikliğinin klinik etkileri ortaya çıkmamaktadır. SEFDOTİN'in tekrarlanan kısa dönemli uygulamalarının karnitin konsantrasyonlarına etkisi bilinmemektedir.

Sefalosporinler, kanın pıhtılaşmasını azaltabilir. Böbrek veya karaciğer bozukluğu olan hastalar, beslenme durumu kötü olanlar, uzun süreli antimikrobiyal (mikroorganizmalara karşı) tedavi alan hastalar ve pıhtılaşma önleyici tedavi ile dengede tutulan hastalar risk altındadır.

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

SEFDOTİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEFDOTİN yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda SEFDOTİN kullanılması önerilmez

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerin SEFDOTİN kullanması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

SEFDOTİN baş dönmesi ve uyku haline sebep olabilir. Bu durumda, herhangi bir araç veya makine kullanım yeteneği olumsuz olarak etkilenebilir.

SEFDOTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEFDOTİN 1 mmol'den daha az miktarda sodyum içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antiasidler ve H₂-reseptör antagonistleri: Peptik ülser ilaçları sefditoren'in emilimini azaltabilir.

Probenesid: Sefditoren'in kan düzeyini artırabilir.

Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları): Sefditoren pivoksilin birlikte alınmasının zararı yoktur.

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. SEFDOTİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SEFDOTİN'i günde iki kez olacak şekilde yemeklerle birlikte alınız. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde tedavi süresi genel olarak 5-7 gündür.

Erişkinler ve Adolesanlar (≥ 12 yaş):

- Farenjit (yutak iltihabı), tonsillit (bademcik iltihabı): 5-7 gün süreyle 12 saatte bir 1 tablet (200 mg sefditoren)
- Sinüzit: 7-10 gün süreyle 12 saatte bir 1 tablet (200 mg sefditoren)
- Kronik Bronşitin akut alevlenmesi: 5 gün süreyle 12 saatte bir 1 tablet (200 mg sefditoren)
- Toplumdan kazanılmış zatüre:

- Hafif ve orta şiddetli olgularda: 10-14 gün süreyle 12 saatte bir 1 tablet (200 mg sefditoren)
- Ağır olgularda: 10-14 gün süreyle 12 saatte bir 2 tablet (400 mg sefditoren)
- Basit deri ve yumuşak doku iltihapları: 7-10 gün süreyle 12 saatte bir 1 tablet (200 mg sefditoren)

Uygulama yolu ve metodu:

Tablet'i yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Sefditoren pivoksil tabletin 12 yaşın altındaki çocuk hastalarda etkinlik ve güvenirliliği saptanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Sefditoren pivoksil 400 mg alan yaşlı ve genç hastalar arasında, etkinlik ve güvenirlilikte klinik olarak anlamlı farklılıklar gözlenmemiştir. Normal (yaşlarına göre) böbrek işlevi olan yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Bu ilacın önemli miktarda, böbrekten atıldığı bilinmektedir ve bu ilaca karşı olumsuz reaksiyon riski, böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda daha fazla olabilir. Yaşlı hastaların böbrek işlevinde azalma olasılığı daha çok olduğundan, doz seçiminde dikkatli olunmalıdır ve böbrek işlevinin izlenmesi yararlı olabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

- Hafif böbrek bozukluğu olan (KL_{KR} : 50-80 mL/dak/1,73m²) hastalar için doz ayarlaması gerekmez.
- Orta derecede böbrek bozukluğu olan hastalara (KL_{KR} : 30-49 mL/dak/1,73 m²) günde iki kez 200 mg'dan fazlasının uygulanmaması,
- Ağır böbrek bozukluğu olanlara (KL_{KR} : < 30 ml/dak/1,73 m²) günde 200 mg/gün x 2 fazlasının uygulanmaması önerilir.

Son dönem böbrek hastalığı olanlarda uygun doz belirlenmemiştir

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derecede karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEFDOTİN kullandıysanız:

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

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

SEFDOTİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEFDOTİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

SEFDOTİN tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SEFDOTİN'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.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın

- İshal

Yaygın

- Vajinal mantar
- Baş ağrısı
- Bulantı, karın ağrısı, hazımsızlık

Yaygın olmayan

- Ateş, terleme, düşkünlük, ağrı, güçsüzlük
- Mantar enfeksiyonlarına bağlı kızarıklıklar, ağızda mantar hastalığına bağlı ağrılı bölgeler
- Boğaz, burun ya da sinüslerde ağrı, iltihap
- Baş dönmesi
- Alerjik reaksiyon, yüzde şişme,
- Ürtiker (kurdeşen), kaşıntı, döküntü
- Sinirlilik, yarı uyku durumu, uykusuzluk, anormal rüyalar
- Ayak bileklerinde şişme
- Kusma, iştahsızlık, ağız kuruluğu, gaz, geğirme, kabızlık, iştah artışı, tat bozukluğu, susama
- Vajinal enfeksiyon, vajinal akıntı
- Karaciğer fonksiyonlarında bozulma

Seyrek

- Kanda trombosit sayısının azalması (bu nedenle kanama, morarma olabilir, lenf bezlerinde büyüme)
- Zihinsel işlevlerde zayıflama, benlik yitimi, duygusal zayıflık, aşırı neşeli olma, sanrılar, düşünme bozuklukları, cinsel istekte artış, unutkanlık, koordinasyon bozukluğu, kasın dinlenme anındaki kasılmasının artması, titreme, kulak çınlaması,
- Bayılma, pozisyona bağlı tansiyon düşüklüğü, kalp yetmezliği, kalp atımının hızlanması, kalp atım bozuklukları
- Görme bozukluğu, göz ağrısı, göz kapağı iltihabı
- Ağız iltihabı, ağız ülserleri, dil iltihabı, hıçkırma, renksiz dil, kanlı ya da kansız ishal, sıvı kaybı,
- Kalınbağırsak iltihabı. Antibiyotik tedavisi sırasında veya sonrasında başlayan:
 - İshal (kanlı ya da kansız)
 - Karında kramp ya da ağrı
- Akne, saç dökülmesi, egzema, soyulma tipinde deri iltihabı, uçuk, vücut kokusu, ışığa duyarlılık reaksiyonu
- Kas ağrısı
- Üriner sistem iltihabı
- İdrar yaparken yanma, böbrek boşluğunda ağrı, böbrek iltihabı, gece idrara çıkma, çok miktarda idrar yapma, idrarını tutamama,
- Meme ağrısı, adet düzensizlikleri, adet dönemleri arasında kanama olması, iktidarsızlık

- Kan şekerinin yükselmesi,
- Kan potasyum seviyelerinin normalin altına düşmesi, kandaki protein miktarının düşmesi
- Ciltte ve göz akında sararma
- Menenjit (beyin zarı iltihabı)
- Hareket ederken ya da istirahat halinde nefes darlığı (astım), bacaklarda şişme
- Mide- barsak kanaması (dışkıdan kan gelmesi),

Bilinmiyor

- Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)
- Hızla gelişen böbrek yetmezliği
- Zatürre

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

5. SEFDOTİN'in saklanması

SEFDOTİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nem ve güneş ışığına maruz bırakmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEFDOTİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Inventim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No:8
Güngören/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 76 41
Faks: 0 212 481 76 41
e-mail: info@inventimilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec Cef İlaç San. ve Tic. A.Ş
1. OSB 2.yol No:2 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 12.08.2011 tarihinde onaylanmıştır.