

KULLANMA TALİMATI

DUCHESS 50 mg/ 5 ml oral süspansiyon için granül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 1 ml süspansiyona karşılık gelen granül içinde 13.044 mg sefpodoksım proksetil (10 mg sefpodoksime eşdeğer).
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum benzoat, aspartam, laktoz monohidrat, kalsiyum karboksimetilselüloz, şeker, asesülfam potasyum, ksantam gum, muz aroması, mannitol, sodyum klorür, koloidal silikon dioksit, sodyum karboksimetilselüloz, sarı demir oksit.

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. DUCHESS nedir ve ne için kullanılır?

2. DUCHESS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. DUCHESS nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. DUCHESS'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUCHESS nedir ve ne için kullanılır?

DUCHESS süspansiyondaki etkin madde sefpodoksımdır (proksetil tuzu olarak). Sefpodoksım etkin maddesi, vücutta enfeksiyona neden olan bakterileri öldüren, sefalosporin grubu bir antibiyotiktir.

DUCHESS, alt solunum yolu enfeksiyonları (akut bronşit, toplumda kazanılmış pnömoni, kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi); üst solunum yolu enfeksiyonları (farengit, 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.

DUCHESS, karton kutu içerisinde, kaşık ile birlikte cam şişelerde 100 ml'lik süspansiyon hazırlamak için granül şeklinde takdim edilir.

2. DUCHESS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUCHESS'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 DUCHESS'i doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan kullanmayınız.

DUCHESS'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 durumda dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DUCHESS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DUCHESS, 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

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

DUCHESS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

DUCHESS süspansiyon, 5 ml'lik dozunda 1 mg sodyum benzoat, 2.9 mg sodyum klorür ve 2.10 mg sodyum karboksimetilselüloz ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

DUCHESS süspansiyon, laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

DUCHESS süspansiyon şeker içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

DUCHESS süspansiyon 5 ml'lik dozunda 16.70 mg asesülfam potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

DUCHESS süspansiyon mannitol ihtiva eder. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz olarak satın aldığınız ilaçlar dahil, kullandığınız 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

DUCHESS süspansiyon ile etkileşime girebilir. Antiasitler ve antiülser tedavisinde kullanılan ranitidin ve simetidin gibi ilaçlar, DUCHESS'ten 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, DUCHESS 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. DUCHESS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Burun/boğaz enfeksiyonlarında: günde iki kez 100 mg (2'şer kaşık),

Sinüs enfeksiyonlarında: günde iki kez 200 mg (4'er kaşık),

Göğüs ve akciğer enfeksiyonlarında: günde iki kez 200 mg (4'er kaşık),

Sistit gibi alt idrar yolu enfeksiyonlarında: günde iki kez 100 mg (2'şer kaşık),

Seksüel yolla bulaşan hastalıklarda (gonore) ve kadınlarda görülen akut komplike olmayan makat (anorektal) enfeksiyonlarında: günde bir kez 200 mg (4 kaşık),

Cilt enfeksiyonlarında: günde iki kez 200 mg (4'er kaşık),

Sizin için en uygun dozu doktorunuz size tavsiye edecektir.

Sulandırma Talimatları:

Eşit olarak dağılmış bir süspansiyon elde etmek için; süspansiyon, şişe üzerinde belirtilen çizgiye kadar su eklenerek ve iyice çalkalayarak hazırlanır.

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, DUCHESS'in dozajı için düzenleme gerekmez. Bu değer altında dozaj, uygun bir şekilde ayarlanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan vakalar için doz ayarlaması gerekmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUCHESS kullandıysanız:

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

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

DUCHESS'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.

DUCHESS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Eğer, ilacı keserseniz, durumunuz kötüleşebilir veya hastalığınız tekrarlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DUCHESS'in 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 DUCHESS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 StevensJohnson 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

DUCHESS 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. DUCHESS’in saklanması

DUCHESS' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Size verildiği şekilde ambalajının içinde muhafaza ediniz.

Sulandırılarak hazırladığınız süspansiyonu, 4^o C’de 10 gün süreyle saklayabilirsiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat sahibi:

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

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran Mah. Merkez Sok. No: 223/A 39780
Büyükkarıştıran/Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı 07/12/2016 tarihinde onaylanmıştır.