

KULLANMA TALİMATI

OLECEF PLUS 400/125 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablette 400 mg sefiksim eşdeğer 447,63 mg sefiksim trihidrat ve 125 mg klavulanik aside eşdeğer 297,876 mg potasyum klavulanat: avisel (1:1) bulunmaktadır.

Yardımcı maddeler: Kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, mikrokristalin selüloz (avice1 pH 102), starch 1500, magnezyum stearat, Opadry II White 85G18490 [titanyum dioksit (E171), polivinil alkol, talk, makrogol/PEG 3350, lesitin (soya)] içermektedir.

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. OLECEF PLUS nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. OLECEF PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. OLECEF PLUS nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. OLECEF PLUS'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLECEF PLUS nedir ve ne için kullanılır?

OLECEF PLUS, ağızdan alınan geniş spektrumlu sefalosporin grubu bir antibiyotik olan sefiksim ile bir beta-laktamaz inhibitörü olan klavulanik asitin kombinasyonudur.

OLECEF PLUS, 10 film kaplı tablet blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

OLECEF PLUS beyaz renkli, bikonveks, ucu düz, oblong, çentikli film kaplı tabletler şeklindedir.

OLECEF PLUS, duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıda belirtilen çeşitli şiddetteki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akciğer iltihabı, bronş iltihabı (bronşit)
- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Farenjit (yutak iltihabı), bademcik iltihabı, orta kulak iltihabı, sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)
- İdrar yolu enfeksiyonları: Mesane iltihabı (sistit), mesane ve üretra iltihabı (sisto-üretit), böbrek iltihabları (piyelonefrit)
- Bel soğukluğu (gonore)

2. OLECEF PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLECEF PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

OLECEF PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Astımlı veya alerjik iseniz, aşırı duyarlılık sıklıkla görülebilir. Böyle bir probleminiz varsa doktorunuza bildiriniz.

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa, OLECEF PLUS kullanacağımız zaman doktorunuza bildiriniz.

İlacınıza bağlı olarak psödomembranöz kolit (şiddetli ve kan görülebilen ishal) bildirilmiştir. Bu nedenle ilacınızın kullanımı sırasında veya sonrasında şiddetli ishal meydana gelirse, ishal önleyici ilaçlar almayınız ve derhal doktorunuza bildiriniz.

Yüksek dozda uzun süreli OLECEF PLUS kullanıyorsanız doktorunuz böbrek fonksiyonları, karaciğer fonksiyonları ve kan sayımı değerlerinizi kontrol edecektir.

Uzun süreli antibiyotik tedavisi görüyorsanız, dirençli bakteri veya mantar enfeksiyonları gelişme olasılığına karşı doktorunuz sizi takip edecektir.

Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin B, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi) ile birlikte kullanımı, böbrek fonksiyon bozukluklarında artışa yol açabilir. Özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluğunuz varsa doktorunuza bildiriniz.

Diğer beta laktam antibiyotiklere aşırı duyarlılık, çapraz alerjiye yol açabilir. Bu nedenle penisilin alerjiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Şiddetli mide-barsak bozukluğunuz varsa, yeterli ilaç emilimi sağlanamayabileceğinden OLECEF PLUS tedavisinden kaçınılmalıdır. Bu durumda, doktorunuz uygun bir antibiyotikle ağız yolu haricinde uygulanan bir tedavi tavsiye edecektir.

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

OLECEF PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Emilimi arttırmak için, OLECEF PLUS film kaplı tablet'in yemek başlangıcında alınması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde OLECEF PLUS kullanımı hakkında yeterli çalışma olmadığından, ancak doktorunuzun uygun gördüğü durumlarda kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OLECEF PLUS anne sütüne geçebileceğinden, emzirme döneminde bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

OLECEF PLUS'ın araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

OLECEF PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
OLECEF PLUS soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisın gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi), böbrek fonksiyon bozukluklarında artışa yol açar.

Bir kalsiyum kanal blokörü olan nifedipin OLECEF PLUS'ın biyoyararlılığını %70 oranına kadar arttırabilir.

OLECEF PLUS doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltabilir. Bu nedenle, hormonal olmayan ek bir doğum kontrol yöntemi uygulanması tavsiye edilir.

OLECEF PLUS ve kumarin antikoagülanların (pıhtılaşmayı önleyici) birlikte kullanımında, seyrek olarak kanama ile beraber ya da kanama olmaksızın protrombin zamanında uzama bildirilmiştir. Bu gibi vakalarda pıhtılaşma parametreleri izlenmelidir.

Probenesidin (gut hastalığı tedavisinde kullanılır) OLECEF PLUS kullanımı sırasında alınması gerekiyorsa, OLECEF PLUS alımından en az 2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

Diğer etkileşimler:

Bazı idrar şekere testleri hatalı pozitif reaksiyon gösterebilir.

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. OLECEF PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OLECEF PLUS'ı her zâmân doktorunuzun talimatına göre alınız.

Yetişkinler, adolesanlar ve 10 yaşın üzerindeki çocuklarda (≥ 50 kg):

Enfeksiyonun şiddetine bağlı olarak günlük toplam sefiksim dozu 200 mg-400 mg olacak şekilde sefiksim/klavulanik asit kullanılması önerilir. Günlük doz 1 defada ya da 12 saat arayla 2 eşit doza bölünerek alınabilir.

Komplike olmayan idrar yolu infeksiyonlarında günde bir kez 1/2 film tablet yeterlidir.
Komplike olmayan gonore (bel soğukluğu) tedavisinde tek doz 1 film tablet alınır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi sürenizi doktorunuz belirleyecektir. Genel olarak tedavi süreleri aşağıdaki şekildedir:
Tedavi süresi enfeksiyonun gidişatına bağlıdır. Genel olarak antibiyotiklerle tedavi süresi 7-14 gündür.

Uygulama yolu ve metodu:

OLECEF PLUS sadece ağızdan kullanım içindir.

Tabletler yeterli miktarda su ile yutulmalıdır.

Emilimi arttırmak için, OLECEF PLUS film kaplı tabletin yemek başlangıcında alınması önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar için önerilen sefiksime dozu günde 8 mg/kg'dır. Günlük tek doz olarak veya günde iki defa 12 saat arayla 4 mg/kg verilebilir:

6 ay – 10 yaş arası çocuklarda bu ilacın oral süspansiyon formunun kullanımı önerilir.

10 yaşından büyük veya vücut ağırlığı 50 kg'ın üstünde olan çocuklar, tavsiye edilen yetişkin dozu ile tedavi edilmelidir.

6 ayın altındaki çocuklarda sefiksimin etkinliği ve güvenilirliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir. Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz böbrek fonksiyonu değerlerinize göre doz ayarınızı yapacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Belirgin böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuza danışınız.

Eğer OLECEF PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLECEF PLUS kullandıysanız

OLECEF PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OLECEF PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OLECEF PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bu ilacın tedavi boyunca reçete edildiği şekilde kullanılması oldukça önemlidir. Kendinizi iyi hissetseniz dahi, ilacı kesmeyiniz. Eğer tedavi erkenden sonlandırılırsa, enfeksiyon tekrarlayabilir. Tedavi sonlandırıldığında kendinizi iyi hissetmezseniz veya daha kötü hissederseniz, doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OLECEF PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (yüzde ödem, dilde şişme, gırtlakta şişme ile birlikte soluk yolunun tıkanması, kalp atışında hızlanma, soluk alma güçlüğü, kan basıncında düşme gibi belirtiler ile kendini gösterebilir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OLECEF PLUS'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:

- Kaşıntıyla beraber veya kaşıntı olmaksızın kızarıklık, şişlik
- Deride şiddetli kızarıklık veya kabarcıklar
- Ateş
- Eklem ağrısı
- Üreme organlarında kaşıntı ve vajina iltihabı

- Beklenmedik berelenme veya kanama
- Şiddetli ishal

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- İshal, dışkı değişiklikleri
- Bulantı, kusma
- Karın ağrısı, mide ağrısı
- Midede gaz

Bunlar OLECEF PLUS'ın hafif yan etkileridir.

OLECEF PLUS seyrek de olsa kan değerlerinizde değişikliklere yol açabilir. Bu nedenle doktorunuz sizden bazı kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

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. OLECEF PLUS'ın Saklanması

OLECEF PLUS'ı 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 OLECEF PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OLECEF PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi
Esenler/İSTANBUL
Tel: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: info@celtilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.