

KULLANMA TALİMATI

CEKLOTEVA 250 mg/5 ml Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Su ile hazırlanan her 5 ml, etkin madde olarak 250 mg sefaklor eşdeğer sefaklor monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Çilek aroması, ksantan zankı, hipromelloz (hidroksipropil metil selüloz), sodyum lauril sülfat, nişasta ve simetikon karışımı, sukroz, eritrosin (E127) 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 size 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. **CEKLOTEVA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CEKLOTEVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CEKLOTEVA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CEKLOTEVA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEKLOTEVA nedir ve ne için kullanılır?

CEKLOTEVA 250 mg/5 mL oral süspansiyon için granül, sulandırıldığında her 5 mL'si 250 mg sefaklor içeren 100 mL süspansiyon veren, pembe renkli, akışkan, karakteristik çilek kokulu granüldür.

CEKLOTEVA, beta laktam antibakteriyellerden ikinci kuşak sefalosporinler olarak adlandırılan bir gruba aittir.

- Solunum yolları enfeksiyonları (pnömoni, bronşit, kronik bronşitin akut alevlenmeleri, farenjit ve tonsillit gibi)
- Orta kulak enfeksiyonu, sinüzit
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- İdrar yolları enfeksiyonları (sistit ve piyelonefrit gibi)

2. CEKLOTEVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEKLOTEVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzda:

- Sefalosporin grubu antibiyotiklere karşı duyarlılık varsa bu ilacı kullanmayınız.

CEKLOTEVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuzda:

- Böbrek yetmezliği varsa bu ilacı dikkatli kullanınız.
- Daha önceden penisilin veya diğer beta-laktam antibiyotiklerine karşı ani ve/veya şiddetli aşırı duyarlılığı olan kişilerde dikkatli kullanınız.

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

CEKLOTEVA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlacın besinlerle birlikte alınması sindirim kanalından emilimini geciktirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ürünün gebelik dönemindeki güvenilirliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Hamilelik sırasında doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Annelere 500 mg dozlarda uygulanan sefaklor, sütte az miktarda tespit edilmiştir.

Emzirme döneminde doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

CEKLOTEVA'nın araç ve makine kullanma becerisini etkilediğine yönelik bilgi bulunmamaktadır.

CEKLOTEVA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün şeker içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bütün diğer beta-laktam antibiyotikleri gibi CEKLOTEVA'nın böbreklerden atılımı probenesid ile inhibe edilir. Varfarin ve CEKLOTEVA'yı birlikte kullanan hastalarda pıhtılaşma zamanı uzaması görülebilir.

Bu ifadelerin, belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Doktorunuz önermedikçe kesinlikle başka ilaçları kullanmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CEKLOTEVA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CEKLOTEVA çocuklarda, çocuğun yaşı ve kilosu göz önüne alınarak genel olarak günde üç

kez, bazı durumlarda (orta kulak iltihabı, farenjit (yutak iltihabı), tonsilit (bademcik iltihabı) ve yumuşak doku enfeksiyonları) günde iki kez kullanılabilir.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

İlacınızı her gün aynı vakitte almaya çalışınız.

Uygulama yolu ve metodu:
CEKLOTEVA ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Uygulanacak doz genel olarak 8 saat ara ile 20 mg/kg/gün şeklinde ayarlanmalıdır. Orta kulak enfeksiyonu, farenjit (yutak iltihabı), tonsilit (bademcik iltihabı) ve yumuşak doku enfeksiyonlarında total günlük doz bölünmek suretiyle 12 saat ara ile verilebilir. Ağır enfeksiyonlarda, örneğin orta kulak enfeksiyonu veya daha az duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda günde total doz 1 g'ı geçmemek şartıyla 40 mg/kg/gün önerilmektedir. 10 kg'a kadar 1-1.5 yaş grubu bebeklerde kullanılır.

CEKLOTEVA bir aylıktan daha küçük olanlarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

CEKLOTEVA'nın yaşlılardaki kullanımını sınırlayacak bir neden yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzun herhangi bir doz ayarlaması yapmasına gerek yoktur.

Eğer CEKLOTEVA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEKLOTEVA kullandıysanız:

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

Aşırı doz durumunda derhal doktorunuza veya bir eczaneye başvurunuz.

Aşırı doz belirtileri bulantı, kusma, karın üst bölgesinde ağrı ve ishaldir. Bu gibi durumlarda derhal doktorunuza başvurmanız gereklidir.

CEKLOTEVA'yı kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozu mümkün olduğu kadar çabuk almaya çalışınız ve sonra doktorunuzun tavsiye ettiği aralıkları uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CEKLOTEVA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

Eğer bu ürünün kullanımına ilişkin başka sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, CEKLOTEVA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Nefes almada zorluk
- Deride kaşıntı, şişlik, döküntü, kızarıklık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CEKLOTEVA'ya 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:

- Ateş
- Dizlerde ağrı
- Kas güçsüzlüğü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Uykusuzluk
- Yorgunluk
- Sinirlilik
- Bulantı, kusma, ishal, yutma güçlüğü
- Artmış kas kasılmaları
- Genital bölgede enfeksiyonlar
- Beklenmedik durumlarda oluşan kanamalar ve vücutta kendiliğinden oluşan morluklar
- Anormal karaciğer fonksiyon test bulguları
- Anormal böbrek fonksiyon test bulguları

Bunlar CEKLOTEVA'nın hafif yan etkileridir.

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

5. CEKLOTEVA'nın saklanması

CEKLOTEVA'yı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CEKLOTEVA'yı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Hazırlanan süspansiyonu 2-8°C arasındaki buzdolabında saklayınız. Sulandırıldıktan sonra buzdolabında 14 gün boyunca saklanabilir. Bu süreden sonra kalan kısım atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEKLOTEVA'yı kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat Sahibi: MED-İLAÇ San. ve Tic. A.Ş., Bankalar Cad.
Bozkurt Han 19/4, 34420 Karaköy - İst

Tel: 0212 393 14 00

Faks: 0212 249 61 68

Üretim Yeri: TEVA Pharmaceutical Industries, Ltd.,
PO Box 1142, Kudüs 91010, İsrail
Tel: 972-2-5892917
Fax:972-2-5814777

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.