

KULLANMA TALİMATI

CEFLONG 90 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 90 mg seftibutene eş değer miktarda 97,89 mg seftibuten dihidrat içermektedir.
- **Yardımcı madde (ler):** Sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, P.V.P. K-30, sodyum klorür, PEG 6000, aspartam (E951), portakal aroması bulunmaktadır.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFLONG nedir ve ne için kullanılır?

CEFLONG, sefalosporin grubundan bir antibiyotik olan seftibuten içermektedir.

CEFLONG, 90 mg seftibuten içeren sarıya yakın krem renkli, düz yüzeyle, yuvarlak efervesan tabletler şeklindedir.

CEFLONG, 20 efervesan tablet içeren, plastik tüp / silikajelli plastik kapak ve karton kutu ambalajda piyasaya sunulmaktadır.

CEFLONG, seftibutene duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıda belirtilen çeşitli şiddetteki akut ve kronik bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Alt solunum yolu enfeksiyonları (Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi)
- Kulak-burun-boğaz enfeksiyonları [orta kulak iltihabı, tonsillit (bademcik iltihabı), farenjit (yutak iltihabı), larenjit (ses tellerinin iltihabı)]

2. CEFLONG'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFLONG'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Seftibuten veya CEFLONG içinde yer alan herhangi bir diğer maddeye karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri size uyuyorsa ilacı almayınız. Eğer emin değilseniz CEFLONG'u doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

CEFLONG'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CEFLONG tedavisi uygulanmadan önce, CEFLONG'a, sefalosporinlere, penisilinlere ve diğer ilaçlara karşı alerjiniz olup olmadığı belirlenmelidir.

Beta-laktam antibiyotikler arasında çapraz duyarlılık olduğu kesinlikle kanıtlandığından ve penisiline duyarlı hastaların %10'unda bu durum görülebildiğinden penisiline duyarlı kişilere dikkatle uygulanmalıdır. Eğer CEFLONG'a karşı alerjik reaksiyon gelişirse, ilaç kullanımı derhal bırakılmalıdır. Ciddi alerjik reaksiyonlarda acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

Eğer:

- Kalın bağırsak iltihabı (Kolit) geçirdiyse
- Kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa
- Böbrek problemleriniz varsa

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

CEFLONG'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

CEFLONG'u yemeklerden en az iki saat önce veya en az bir saat sonra alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde CEFLONG 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.

CEFLONG'u emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

CEFLONG'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Aspartam ile ilgili Uyarı

CEFLONG 90 mg efervesan tablet fenilalanin kaynağı (aspartam) içermektedir. Bu "fenilketonüri" denilen bir hastalığı olan kişiler için zararlı olabilir.

Sodyum ile İlgili Uyarı

CEFLONG 90 mg efervesan tabletin her bir dozunda 5,06 mmol sodyum vardır. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Mide asidini düşüren bir ilaçlar,
- Doğum kontrol hapları,
- Varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (antikoagülanlar),
- Nifedipin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır),
- Probenesid

kullanıyorsanız CEFLONG 90 mg efervesan tableti kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

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. CEFLONG nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulama yolu ve metodu:

- Bu ilacı ağızdan alınız
- Bu ilacı bir bardak suda çözdürdükten sonra bekletmeden alınız

Yetişkinler:

Yetişkinlerin (12 yaş ve üstü) günde bir kez 400 mg seftibuten kullanmaları önerilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Seftibutenin altı (6) aylıktan küçük bebeklerde kullanımına ilişkin hiçbir veri olmadığından, bu yaş grubunda CEFLONG 90 mg efervesan tablet kullanımı önerilmemektedir.

6 ay-12 yaş arası çocuklarda günde bir kere 9 mg/kg dozda verilmelidir.

Kiloya göre verilmesi gereken doz aşağıdaki tabloda verilmiştir.

| Çocuğun kilosu | 90 mg Efervesan tablet |
|-----------------------|--|
| 10 kg | Günde bir kere 90 mg (1 efervesan tablet) |
| 20 kg | Günde bir kere 180 mg (2 efervesan tablet) |
| 40 kg | Günde bir kere 360 mg (4 efervesan tablet) |

45 kg'ın üstünde çocuklara günde bir kez bir 400 mg seftibuten verilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için yetişkinlere uygulanan dozlar uygulanabilir. Bununla birlikte bu hastalar özellikle de böbrek fonksiyonları açısından yakından takip edilecek ve gerektiğinde doz ayarlaması yapılacaktır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek probleminiz varsa doktorunuz bazı testler uygulayacak ve gerekirse CEFLONG'un dozunu düşürecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEFLONG kullandıysanız:

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

CEFLONG'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacı almayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz alınız eğer bir sonraki dozunuzun zamanı yaklaşmışsa bekleyiniz bir sonraki dozunuzun zamanında alınız.

CEFLONG ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Eğer, CEFLONG'u kesmek isterseniz, doktorunuzla konuşunuz. CEFLONG'u vermeyi bırakırsanız enfeksiyon tekrarlayabilir veya kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Şiddetli alerjik reaksiyon. Belirtiler arasında döküntü, eklem ağrısı yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişlik, yutma ve nefes almada zorluk, ciltte şiddetli kaşıntı (şişliklerle birlikte) yer alır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CEFLONG'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:

- Sulu veya kanlı ishal
- Ateş, titreme, grip belirtileri
- Olağan dışı kanama
- Kanlı idrar
- Nöbet (Havale)
- Cilt renginin soluklaşması veya sararması, koyu renkli idrar, ateş, havale veya halsizlik
- Sarılık (Deri ve gözlerin sararması)
- Ateş, şiş bezler, döküntü veya kaşıntı, eklem ağrısı veya genel olarak hasta gibi hissetme
- Derinin su toplaması, soyulması ve kırmızı deri döküntüleriyle birlikte ateş, boğaz ağrısı ve baş ağrısı
- Çok susama, iştah kaybı, şişme, kilo alımı, nefessiz kalma, normalden az idrara çıkma veya hiç idrara çıkamama.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma, karın ağrısı, geğirme, kabızlık, hafif ishal
- Kas katılığı
- Uyuşma veya karıncalanma
- Baş ağrısı, baş dönmesi, bayılma hissi, yorgunluk

- Ağız kuruluğu
- Ağızda beyaz yama veya yara
- Ağızda tuhaf tat
- Burun tıkanıklığı, gürültülü nefes alma
- Uyku problemleri
- Hafif kaşıntı veya deri döküntüsü
- Kadın cinsel organında (vajina) kaşıntı veya akıntı

Bunlar CEFLONG'un hafif yan etkilerdir.

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

5. CEFLONG'un Saklanması

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

25°C'nin altında oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFLONG'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti
Adresi: Florya Asfaltı Florya İş Merkezi B Blok No:88/6
Bakırköy/İSTANBUL
Ülkesi: Türkiye
Telefon: 0 212 481 79 52
Faks: 0 212 481 79 52
e-mail: info@mentisilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 27.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.