

KULLANMA TALİMATI

İNFEK PLUS Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz 40&62,5 mg / 5 ml

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Oral süspansiyon hazırlandığında 5 ml'sinde 40 mg sefpodoksime eş değer miktarda 52,179 mg sefpodoksim proksetil ve 62,5 mg klavulanik aside eş değer miktarda 148,938 mg potasyum klavulanat-syloid karışımı bulunmaktadır

• **Yardımcı madde (ler):**

Hidroksipropilselüloz LH 11, sodyum CMC, sakkaroz, laktoz monohidrat, aspartam (E951), talk, sodyum klorür, potasyum sorbat, CMC kalsiyum, sitrik asit anhidrus, aerosil 200, muz aroması ve vanilya 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. İNFEX PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. İNFEX PLUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. İNFEX PLUS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5 İNFEX PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNFEX PLUS nedir ve ne için kullanılır?

İNFEX PLUS sefalosporin antibiyotik sefpodoksim ile bir beta-laktamaz inhibitörü klavulanik asit kombinasyonudur.

İNFEX PLUS 100 ml şişelerde beyaz renkli toz karışım şeklinde sunulmaktadır.

İNFEX PLUS duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Kulak enfeksiyonları
- Burun, sinüs enfeksiyonları (sinüzit gibi)
- Boğaz enfeksiyonları (bademcik iltihabı ve yutak iltihabı gibi)
- Göğüs ve akciğer enfeksiyonları (bronşit ve zatüre gibi)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları(abse, ülser, yara enfeksiyonu, iltihaplanmış kıl kökü, çıban (karbunkül, fronkül), tırnakların kenarında oluşan enfeksiyonlar, deri altı dokusunun yaygın cehatli iltihabi (selülit) gibi)
- İdrar yolu enfeksiyonları (sistit ve böbrek enfeksiyonları gibi)
- Cinsel yolla bulaşan hastalıklar [gonore (bel soğukluğu) gibi]

2. İNFEX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İNFEX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sefpodoksim ve klavulanik asit gibi beta laktam antibiyotiklere veya bu kullanma talimatının başında sıralanan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa ilacı almayınız. Eğer emin değilseniz İNFEX PLUS'ı doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan almayınız.

İNFEX PLUS'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karın ağrısı ve şiddetli ishal probleminiz (kolit) varsa,
- Böbrek problemlerinizi varsa,

bu ilacı kullanırken dikkatli olunuz.

Tüm beta-laktam antibiyotiklerde olduğu gibi, özellikle uzun süreli tedavilerde nadiren akyuvar sayısında anormal derecede azalma (nötrojeni ve daha nadir olarak agranülositoz) görülebilir. Bu sebeple, 10 günden uzun süren tedavilerde doktorunuz kan sayımlarını izleyecek ve akyuvar sayısında anormal derecede azalma görülmesi durumunda tedaviyi sonlandıracaktır.

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

İNFEX PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

İNFEX PLUS'ı aç ya da tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. İNFEX PLUS'ı hamilelik sırasında yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

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 İNFEX PLUS'ı emzirme döneminde kullanmayınız.

Hamileyseniz veya emzirme dönemindeyseniz herhangi bir ilaç almadan lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Birçok kişi için İNFEX PLUS kullanımı taşıt veya makine kullanma yeteneklerini etkilemez.

Bununla birlikte, bazı kişilerde İNFEX PLUS kullanımı ile sersemlik hissi oluşabilir. Eğer sersemlik hissederseniz taşıt ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

İNFEX PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı

Bu tıbbi ürün her dozunda (5 ml) 0,189 mmol sodyum ihtiva eder, yani esasında “sodyum içermez”.

Sakkaroz uyarısı

Bu tıbbi ürün her dozunda (5 ml) 95 mg sakkaroz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Laktoz uyarısı

Bu tıbbi ürün her dozunda (5 ml) 335,9 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Aspartam uyarısı

İNFEX PLUS fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenolketonüris denilen bir hastalığı olan hastalar için zararlı olabilir.

Potasyum uyarısı

Bu tıbbi ürün her dozunda (5 ml) 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında “potasyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Antasitlerin (sodyum bikarbonat ve alüminyum hidroksit) yüksek dozlarda uygulanması veya H₂ blokerleri (simetidin, famotidin, ranitidin gibi) sefpodoksimin etkisini azaltabilir.
- Diğer beta laktam antibiyotiklerle de olduğu gibi, probenesid sefpodoksim'in böbreklerden atılımını engeller ve dolayısıyla sefpodoksimin etkisini arttırabilir.

- Sefpodoksim proksetil ile birlikte aminoglikozid antibiyotikler (streptomisin, neomisin amikasin gibi) veya idrar söktürücü ilaçlar (furosemid gibi) gibi böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan bileşiklerden alacaksanız böbrek fonksiyonunuzun kontrol edilmesi gerekebilir.
- Bir kalsiyum kanal blokeri olan nifedipinin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır) sefalosporin grubundan bir başka antibiyotığın emilim hızı ve derecesini artırabildiği bildirilmiştir.
- Sefalosporinler varfarin gibi kumarin antikoagülanların (kan inceltici ilaçlar) etkisini arttırabilir, doğum kontrol haplarının etkilerini azaltabilir.

Eğer bu ilacı aldığımız sırada herhangi bir test (idrар veya kan testleri gibi) yapılması gerekiyorsa lütfen doktorunuza İNFEX PLUS kullandığınızı 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. İNFEX PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulama yolu ve metodu:

- Bu ilacı ağızdan alınız
- Emilimi arttırmak için yemeklerle birlikte alınız
- Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.
- Dozun doğru bir şekilde alınabilmesi için şişe ile birlikte verilen ölçü kaşığı kullanılmalıdır.

Oral süspansiyonun hazırlanması:

Şişe içersine içme suyu ekleyerek hacme tamamlayınız.

Kullanılması gereken doz gereksinimlerinize ve tedavi edilen hastalığa bağlıdır. Doktorunuz sizi bu konuda bilgilendirecektir.

Doktorunuz İNFEX PLUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

Yetişkinler:

Yetişkinlerde enfeksiyon tipine ve şiddetine göre günlük toplam sefpodoksim dozu 200-800 mg olacak şekilde günde 2 defa (iki eşit doz halinde) İNFEX PLUS 50/62,5 mg oral süspansiyon veya İNFEX PLUS 100/62,5 mg oral süspansiyon kullanılması önerilmektedir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Verilecek doz çocuğunuzun kilosuna ve yaşına göre değişecektir.

Genellikle günde iki kere verilir (bir sabah bir akşam)

9 yaş ve üstü çocuklarda: Günde iki kere bir ölçek (5 ml) İNFEX PLUS 100/62,5 mg oral süspansiyon veya iki ölçek (10 ml) İNFEX PLUS 50/62,5 mg oral süspansiyon kullanılmalıdır.

9 yaş altı çocuklarda: İNFEX PLUS 40/62,5 mg oral süspansiyon aşağıdaki dozlarda kullanılmalıdır.

6 ay >: Günlük toplam sefpodoksim dozu 8 mg/kg olacak şekilde günde 2 defa sefpodoksim klavulanik asit.

6 aylık-2 yaş: 12 saatte bir 1 ölçek (5 ml) İNFEX PLUS 40/62,5 mg oral süspansiyon

3-8 yaş: 12 saatte bir 2 ölçek (10 ml) İNFEX PLUS 40/62,5 mg oral süspansiyon

Yeni doğanlar: Yeni doğan 15 günlük bebeklerde güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir ve dolayısıyla bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek probleminiz varsa doktorunuz bazı testler uygulayacak ve gerekirse İNFEX PLUS'ın dozunu düşürecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNFEX PLUS kullandıysanız:

Doz aşımına bağlı olarak mide bulantısı, kusma, mide ekşimesi ve ishal görülebilir.

İNFEX PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İNFEX PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu atarsanız endişelenmeyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İNFEX PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Eğer, İNFEX PLUS kullanmayı kesmek isterseniz, doktorunuzla konuşunuz.

Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bıraktığınız takdirde hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Döküntü, eklem ağrısı, terleme ve nefes almada güçlük, dudak, yüz, boğaz ve dilde şişme gibi alerjik reaksiyon belirtileri,
- Deride ve/veya dudaklar, gözler, ağız veya genital bölgelerin membranlarında şiddetli kabarma ya da kanama gibi Stevens-Johnson sendromu belirtileri,
- Şiddetli kabartı şeklinde döküntü ve derinin ayrılması gibi toksik epidermal nekroz belirtileri,
- Ciltte döküntü ya da pembe/kırmızı halkalar şeklinde cilt lezyonları ve kaşıntılı, pullu su kabarcıkları gibi eritema multiforme belirtileri,
- İlacın uzun süre kullanılması sonucu kanda meydana gelen düzensizlik nedeniyle normalden daha kolay enfeksiyon kapma,
- Cilt, göz ve ağızda sararma ve yorgun hissetme gibi şiddetli anemi belirtileri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. 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:

- Şiddetli ishal

Bu ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı ya da kusma,
- Karın ağrısı,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Kulak çınlaması,
- Yorgunluk, bitkinlik,
- Kaşıntı,
- Karıncalanma ya da uyuşma.

Bunlar İNFEX PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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

Eğer ilaca kötü tepki verdiğinizi düşünüyorsanız veya ilaç kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşıyorsanız bu durumu doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

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. İNFEX PLUS'ın saklanması

Süspansiyon haline getirilmemiş toz karışımı 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra buzdolabında (2-8°C) 10 gün muhafaza edilebilir.

İNFEX PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNFEX PLUS'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
e-mail : info@celtisilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.