

KULLANMA TALİMATI

SEF® 1 g film tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: 1000 mg sefaleksine baza eşdeğer 1051.8 mg sefaleksine monohidrat

Yardımcı maddeler: Nişasta, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, hidroksipropil metil sellüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol 400.

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 kullanımını 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. SEF nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SEF nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SEF'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEF nedir ve ne için kullanılır?

SEF bakteri denilen mikroorganizmaların oluşturduğu hastalıklarda kullanılan bir antibiyotiktir. Sefaleksine etkin maddesi, hücre duvarlarını bozarak bakterilerin ölümlerine sebep olur.

Beyaz renkli, iki yüzü çentikli, oblong film kaplı tabletler görünümündedir. Karton kutuda, her bir tablette 1000 mg sefaleksine eşdeğer miktarda sefaleksine monohidrat içeren 10, 16 ve 20 film tabletlik blister ambalajlardır.

SEF, duyarlı bakterilerin neden olduğu çeşitli enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır:

- Solunum yolları enfeksiyonlarında
- Orta kulak iltihabında

- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında
- Kemik ve eklem enfeksiyonlarında
- İdrar yolu ve prostat iltihabı (prostatit) dahil genital enfeksiyonlarda

2. SEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEF'in dahil olduğu sefalosporin grubu antibiyotikler ile tedavide ciddi ve bazen ölümcül olabilen aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar penisiline, sefalosporinlere aşırı duyarlılık öyküsü olan ve/veya birçok maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde daha sık görülür. Tedavi sırasında alerjik bir reaksiyon geliştiği takdirde ilaç hemen bırakılmalı ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

SEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sefaleksine veya SEF'in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine veya herhangi bir sefalosporin türevine karşı alerjiniz olduğu söylenmişse,
- Akut porfiriniz varsa (kalıtsal metabolik hastalık).

SEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sefalosporinlere karşı alerjiniz varsa, penisilinlere karşı da alerji gelişebilir.
- SEF tedavisi sırasında hafiften şiddetliye geçişebilen ishal gelişimi olabilir. Bu durum psödomembranöz kolit denen ve bazen hayatı tehdit edebilen hastalık nedeni ile olabilir.
- Kolit denilen bir kalın bağırsak hastalığınız olduğu söylenmişse,
- SEF'e dirençli mikroorganizmalar ile (bakteri, mantar gibi) enfeksiyon gelişirse
- Antibiyotiklerin uzun süre kullanılmaları dirençli mikroorganizmalar ile enfeksiyon gelişimine neden olabilir.
- Böbrek veya karaciğer bozukluğunuz varsa, kötü besleniyorsanız, antibiyotik tedavisini uzun süre aldıysanız ve/veya kan sulandırıcı tedavi görüyorsanız, SEF tedavisi ile pıhtılaşma bozukluğu gelişimi riskiniz artar.

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

SEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEF'in yemekler ile birlikte alınması emilimini geciktirmekle birlikte ilacın etkisini değiştirmez.

Bu nedenle yiyecekler ile birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEF, ancak hekim tarafından gerekli görüldüğü durumlarda gebelikte dikkatli kullanılabilir.

Gebeliği önlemek için hap kullanıyorsanız, SEF bazı doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltabileceği için, SEF tedavisi sırasında kullanabileceğiniz etkili yöntemler konusunda doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ancak hekim tarafından gerekli görüldüğü takdirde dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SEF'in araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren eylemlere bilinen bir etkisi yoktur.

SEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum içerir. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Gut tedavisinde kullanılan bir ilaç olan probenesid, SEF'in kandaki miktarını ve kanda kalış süresini artırır.
- SEF ve şeker hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç olan metformin birlikte verildiğinde, metformin dozu azaltılmalıdır.
- Aminoglikozid grubu antibiyotikler ile birlikte kullanıldığında, bu ilaçların böbrek üzerindeki zararlı etkilerini artırır.
- Östrojen kombinasyonu içeren doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltır.
- Ayrıca SEF bazı laboratuvar testlerinde hatalı sonuçlara neden olabilir (kan grubu ölçümlerinde, idrarda şeker ölçümlerinde).
- Sitotoksik (kanser hücrelerini öldürücü) ilaçlar kullanan lösemi (kan kanseri) hastalarında, SEF ile gentamisin birlikte verildiğinde hipokalemi (kandaki potasyum seviyelerinde düşüş) görülebilir.

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. SEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz enfeksiyonun cinsine ve şiddetine göre alacağınız doz miktarını ve SEF ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.

Erişkinlerde günde 1-4 g arası dozlarda kullanılabilir.

Genellikle 6 saatte bir 250 mg veya 8 saatte bir 500 mg dozları yeterlidir. Mesane ve cilt enfeksiyonları gibi bazı enfeksiyonlarda bir bakteriyel enfeksiyon olan streptokokal farenjitte 12 saatte bir 500 mg önerilir.

Uygulama süresi 7-14 gün arası değişebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

SEF, ağız yoluyla alınır.

Tabletleri bir bardak su ile çiğnmeden yutunuz. Tabletleri düzenli aralar ile ve günün aynı saatlerinde almaya çalışınız.

Değişik yaş grupları**Çocuklarda kullanımı:**

1 yaşın üzerindeki çocuklarda kullanılması gereken doz, çocuğunuzun vücut ağırlığına ve enfeksiyonun cinsine göre doktor tarafından hesaplanacaktır. Küçük çocukların süspansiyon formlarını kullanmaları uygun olabilir.

Enfeksiyonların çoğu için önerilen doz:

5 yaş altı çocuklarda : Önerilmemektedir.

5 yaş ve üstü çocuklarda : 8 saatte bir 250 mg

Yaşlılarda kullanımı:

Genç hastalar için önerilen dozun aynısı önerilir. Böbrek fonksiyonları bozulmuş yaşlılarda böbrek hastalığının derecesine göre doz ayarlaması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

İlk doz normal erişkin dozunda verilir. Daha sonra gerekirse doktorunuz dozda azaltma yapabilir. Pıhtılaşma bozukluğu daha sık görüldüğünden dikkatli olmak gerekir.

Karaciğer yetmezliği:

Pıhtılaşma bozukluğu daha sık görülebildiğinden dikkatli kullanılması gerekir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEF kullandıysanız:

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

Doz aşımında mide ve karın ağrısı, kusma, ishal ve idrarda kan görülebilir.

Doktorunuz midenizi boşaltmaya ve ilacın emilmesini engellemeye çalışacak ve diğer gereken önlemleri alacaktır.

SEF'i kullanmayı unutursanız:

Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz SEF dozunuzu alınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla konuşmadan SEF almayı aniden kesmeyiniz. Antibiyotiklerin uygunsuz kullanımları dirençli mikroorganizmaların gelişmesine neden olabileceği gibi hastalığınız gerektiği gibi iyileşmediği için enfeksiyon bulgularınızın devam etmesine neden olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SEF'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa SEF'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almakta zorlanıyorsanız veya hırıltılı nefes alıyorsanız, yüz, dil ve boğazınızda şişme yaşarsanız, bunlar anafilaksi denilen ciddi bir alerjinin bulguları olabilir.
- Cildinizde veya göz çevresinde içi su dolu veya kanlı sıvı dolu kabarcıklar gelişir veya deriniz geniş alanlarda soyulmaya başlarsa (farklı tipteki ciddi alerjik deri hastalıklarının belirtileri olabilir).
- Nöbet (istemsiz kasılmalar ile birlikte bilinç kaybı) geçiriyorsanız.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden biri olursa HEMEN doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan testlerinizde akyuvarlarda azalma eozinofil denen kan hücrelerinizde artma veya pıhtılaşmanızın bozulduğuna dair bulgulara rastlarsa,
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğuna işaret eden bazı kan testlerinde bozulma, sarılık gibi bulgularınız varsa,
- Uzun süren şiddetli veya kanlı, balgamlı ishaliniz olursa.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza başvurunuz.

- Ağızda veya genital bölgede mantar hastalıkları, vajende akıntı,
- Genital bölgede ve anüs civarında kaşıntı,
- Döküntü, ürtiker, kaşıntı gibi alerji bulguları,
- Baş dönmesi,
- Yorgunluk,
- Sinirlilik,
- Akıl karışıklığı,
- Hayal görme,
- Baş ağrısı,
- İshal,

- Bulantı, kusma,
- Karın ağrısı,
- Hazımsızlık,
- Kas ve eklemlerde ağrı, eklem iltihabı, eklem rahatsızlıkları,
- İlaça bağlı geçici böbrek iltihabı,
- Kandaki trombosit sayısında belirgin derecede düşüş,
- Demir eksikliğine bağlı olmayan anemi (hemolitik anemi).

Bunlar SEF'in hafif yan etkileridir.

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. SEF'in saklanması

SEF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, nemden ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEF'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEF'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1
34349 Gayrettepe, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.