

KULLANMA TALİMATI

WİNCEF 400 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 400 mg seftibutene eşdeğer miktarda 435 mg seftibuten dihidrat içermektedir.

• **Yardımcı madde (ler):**

Yardımcı madde olarak laktoz monohidrat DC, sodyum bikarbonat, polivinil pirolidon, aerosil 200, magnezyum stearat, krospovidon ve opadry II white 85G18490 [polivinil akol, titanyum dioksit (E 171), talk, lesitin (soya) (E322), makrogol] 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. *WİNCEF nedir ve ne için kullanılır?*
2. *WİNCEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *WİNCEF nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *WİNCEF'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. WİNCEF nedir ve ne için kullanılır?

WİNCEF'in etkin maddesi seftibuten, ağızdan alınan, yarı-sentetik, üçüncü kuşak sefalosporin antibiyotiktir.

WİNCEF, 10 ve 20 film kaplı tablet PVC-PVDC/Opak alüminyum folyo blister ve karton kutu ambalaj içerisinde sunulmaktadır.

WİNCEF (seftibuten) belirli bakteri çeşitlerinin neden olduğu solunum yolu, kulak ve idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. WİNCEF, doktorunuzun size söyleyeceği şekilde, erişkinlerde ve altı aylıktan daha büyük çocuklarda kullanılabilir.

2. WİNCEF 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

WİNCEF 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- seftibutene veya WİNCEF'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- sefalosporin veya penisilin grubu herhangi bir antibiyotik kullanırken, kurdeşen, hırıltılı veya diğer solunum zorlukları gibi alışılmadık ya da şiddetli alerjik reaksiyon geliştirse.

WİNCEF'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız,
 - ilaç, besinler veya koruyucu maddeler dahil herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa ya da astım hastasıysanız,
 - daha önce böbrek hastalığı veya şiddetli mide ya da bağırsak hastalıkları geçirmişseniz,
 - şeker (diyabet) hastasıysanız,
- doktorunuza söyleyiniz.

Eğer bu ilacı alırken;

- alerjik (hapşıрма, solunum zorluğu, hırıltı veya deri döküntüsü gibi) bir reaksiyon geliştirse,
- şiddetli kusma veya ishal geliştirse,
- hastalığınızın belirtileri birkaç gün içerisinde geçmez ya da kötüleşirse

hemen doktorunuza söyleyiniz veya tıbbi yardım alınız.

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

WİNCEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

WİNCEF film kaplı tablet yemek zamanından bağımsız olarak alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

WİNCEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 196.297 mg laktoz monohidrat DC ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

WİNCEF soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer antikoagülan (kanınızı inceltmek için kullanılan ilaç) kullanıyorsanız, doktorunuz belirli aralıklarla kan testi yapacak ve gereken şekilde dozu ayarlayacaktır.

Eğer oral antikoagülan (kanınızı inceltmek için kullanılan ilaç) alıyorsanız veya reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. WİNCEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

WİNCEF'i her zaman, doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınızla kontrol etmelisiniz.

Erişkinlerde genellikle kullanılan günlük doz, 400 miligramlık bir film kaplı tablet şeklindedir.

Vücut ağırlığı 45 kg'dan fazla ya da 10 yaşından büyük çocuklar film kaplı tableti erişkinlerde olduğu gibi günde 400 mg dozunda alabilir. Daha küçük çocuklarda doktor genellikle oral süspansiyon formülasyonunu reçete edecektir.

Bazı enfeksiyonlarda doktorunuz sizi bu ilacı, arada 12 saat bulunacak şekilde sabahları ve akşamları günde 2 defa 200 mg dozunda kullanmanız için yönlendirebilir.

Birkaç gün sonra kendinizi iyi hissetseniz dahi, enfeksiyonun tamamen temizlenmesi için WİNCEF'i doktorunuz tarafından reçete edilen tedavi süresince almaya devam ediniz.

Önerilen dozu aşmayınız.

WİNCEF yalnızca sizin mevcut enfeksiyonunuz için reçete edilmiştir. İlacınızı başkasına vermeyiniz veya doktorunuz tarafından önerilmediği sürece başka bir enfeksiyonun tedavisinde kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

İlacınızı her gün aynı saatte aldığınıza emin olunuz ve hiçbir dozu atlamayınız. Film kaplı tabletler bir miktar su ile yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Vücut ağırlığı 45 kg'dan fazla ya da 10 yaşından büyük çocuklar film kaplı tableti erişkinlerde olduğu gibi günde 400 mg dozunda alabilir. Daha küçük çocuklarda doktor genellikle oral süspansiyon formülasyonunu reçete edecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir özel kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla WİNCEF kullandıysanız:

WİNCEF'in kazara aşırı dozda alınmasından sonra herhangi bir ciddi sorun görülmemiştir.

WİNCEF'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

WİNCEF'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer almanız gereken dozu almadığınızı zamanında fark ederseniz, o dozu hatırlar hatırlamaz alınız ve daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

WİNCEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Geçerli değil.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, WİNCEF'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ciddi olduğunu düşündüğünüz herhangi bir reaksiyon yasarsanız doktorunuza danışınız.

Olası yan etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmektedir:

Çok yaygın yan etkiler, 100 hastanın en az 10'unda görülmektedir.

Yaygın yan etkiler, 100 hastanın 1 ila 10'unda görülmektedir.

Yaygın olmayan yan etkiler, 1.000 hastanın 1 ila 10'unda görülmektedir.

Seyrek yan etkiler, 10.000 hastanın 1 ila 10'unda görülmektedir.

Çok seyrek yan etkiler, 10.000 hastanın en fazla 1'inde görülmektedir.

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

Çok seyrek olarak, orta ila ileri derecede ishal; nöbet ve anormal laboratuvar sonuçları bildirilmiştir.

Aynı sınıftaki antibiyotiklerle ilişkilendirilen klinik laboratuvar anormallikleri ve yan etkiler, WİNCEF'in pazara verilmesinden sonra seyrek ya da çok seyrek olarak bildirilmiştir. Bunlar; göğüs sıkışması ve solunum zorluğu dahil, acil tedavi gerektirebilen alerjik reaksiyonlar, göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda ve/veya boğazda görülen (solunum ve yutma zorluklarına neden olan) şiddetli şişlikler gibi yan etkilerdir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin WİNCEF'e 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:

Ellerin ve ayakların şişmesi, kurdeşen, derinin güneş ışığına karşı duyarlı olması, şiddetli deri döküntüsü, kızarma, kaşıntı, iğne batması veya karıncalanma hissi, deride kabarcıklar oluşması veya derinin soyulması, mide krampları ve kanlı ishal, enfeksiyonlar, böbrek fonksiyonunun (bazen şiddetli bir şekilde) azalması, kansızlık ve kanama tıbbi girişim gerektirebilen diğer istenmeyen yan etkilerdendir. İdrarda protein veya şeker oranı artışı, bağışıklık sistemi fonksiyonunun azalması, alyuvar sayısının azalması gibi kan ve idrar testi sonuçlarında anormal değerler görülebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

WİNCEF tedavisi sırasında çok yaygın olarak gözlenen yan etkiler; bulantı, ishal ve baş ağrısıdır. Bunlar genellikle hafiftir ve tedavinin seyrini etkilemez ya da tıbbi girişim gerektirmez. Ateş, deri döküntüsü, eklem ağrısı ve lenf bezlerinin şişmesiyle karakterize edilen alerjik reaksiyonlar dahil, hazımsızlık veya kendini tok hissetmek, mide yanması, kusma, mide ağrısı ve baş dönmesi seyrek olarak bildirilen diğer yan etkilerdir.

Bunlar WİNCEF'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. WİNCEF'in saklanması

*WİNCEF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra WİNCEF 'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
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.