

KULLANMA TALİMATI

KEFSİD 500 mg Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül, 500 mg sefaklara eşdeğer 524.66 mg sefaklor monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, magnezyum stearat, sodyum nişasta glikolat, titanyum dioksit, siyah demir oksit, kırmızı demir oksit ve eritrosin

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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KEFSİD nedir ve ne için kullanılır?

KEFSİD kapsülün opak kırmızı renkli gövdesi, opak siyah renkli başlığı vardır. Her kutuda 12 kapsül vardır.

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

KEFSİD sefaklara duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu akut bronşit, kronik bronşitin akut alevlenmeleri, farenjit, tonsilit (bademcik iltihabı), pnömoni (zatüree), komplikasyonsuz alt idrar yolu enfeksiyonları, deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. KEFSİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KEFSİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sefalosporin grubu antibiyotiklere veya KEFSİD içindeki etkin veya yardımcı maddelerden birine karşı duyarlılığınız varsa bu ilacı kullanmayınız.

KEFSİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Böbrek yetmezliğiniz varsa.
- Penisilinlere veya başka ilaçlara karşı alerjiniz varsa

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

KEFSİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kapsül, kırılmadan, ezilmeden ve çiğnenmeden yutulmalıdır. Ağız yolundan aç ya da tok karnına alınabilir.

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 veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirmenin durdurup durdurulmayacağına veya ilacın kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

KEFSİD'in araç ve makine kullanma becerisini etkilediğine yönelik bilgi bulunmamaktadır.

KEFSİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 6 mg sodyum nişasta glikolat ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Bir saat içinde alınan magnezyum ya da alüminyum hidroksit içeren antiasid ilaçlar KEFSİD'in emilim süresini azaltırlar. H₂ blokörleri KEFSİD emilim hızı ve oranı üzerinde etkili değildir.
- Bütün diğer beta-laktam antibiyotikleri gibi KEFSİD'in böbreklerden atılımı probenesid (gut hastalığında kullanılan bir ilaç) ile azalır. Varfarin (kan pıhtılaşmasının tedavisi ve korunmasında kullanılan bir ilaç) ve KEFSİD'i birlikte kullanan hastalarda protrombin zamanı (pıhtılaşma fonksiyonlarının azaldığını gösteren bir test) uzaması görülebilir.

- Sefaklor uygulaması idrarda hatalı-pozitif glikoz reaksiyonu verdirebilir. Sefalosporinlerle yapılan tedavilerde direkt Coombs testi pozitif olabilir.

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 şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KEFSİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz olan günde 3 kapsülü, açmadan, ezmeden ve çiğnmeden alınız. İlacınızı 8 saat ara ile her gün aynı vakitte almaya çalışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

KEFSİD ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

KEFSİD'in erişkinlerdeki kullanımı ile yaşlılardaki kullanımı arasında kullanım dozu ve sıklığı açısından herhangi bir değişiklik yoktur.

Çocuklarda kullanımı:

KEFSİD 16 yaşından küçük olanlarda kullanılmamalıdır. Çocuklarda kullanım için uygun farklı doz şekilleri mevcuttur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir. (Durumunuza göre doz yarı yarıya azaltılabilir)

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KEFSİD kullandıysanız:

KEFSİD'den 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 gruptaki ilaçlar aşırı dozlarda nöbet geçirme olasılığını artırabilirler. Bu gibi durumlarda derhal doktorunuza başvurmanız gereklidir.

KEFSİD'i kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozu m¼mk¼n olduğu kadar çabuk almaya çalışınız ve sonra doktorunuzun tavsiye ettiği aralıkları uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KEFSİD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

Eğer bu ¼r¼n¼n kullanımına ilişkin başka sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

T¼m diğer ilaçlar gibi, KEFSİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KEFSİD'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil b¼l¼m¼ne başvurunuz:

- Nefes almada zorluk
- Deride kaşıntı, şişlik, d¼k¼nt¼, kızarıklık
- Deride ve mukoza mebranlarında (ağız, boğaz ve bazı iç organların y¼zeyini kaplayan ve salgı ¼reten doku) şişme ve kabarcık oluşumu
- Kuvvetsizlik, yorgun d¼řme
- Y¼z ve dudakları da kapsayan ¼dem (su birikmesinden kaynaklanan şişme)
- V¼cutta karıncalanma
- Bayılma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KEFSİD'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi m¼dahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek g¼r¼l¼r.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil b¼l¼m¼ne başvurunuz:

- Ateş, inatçı boğaz ağrısı gibi inatçı yeni enfeksiyonlar
- Eklemlerde ağrı, kas g¼s¼zl¼đ¼ ile seyreden deri d¼k¼nt¼leri, kaşıntı (serum hastalığı)
- şiddetli, kanlı veya s¼m¼kl¼ olabilen inatçı ishal
- İdrar renginin koyu çıkması, deride morluklar veya kanama gelişmesi gibi kan h¼crelerinin azalmasını g¼steren bulgular
- Deri ve g¼zlerde sarılık
- Deri altında sıvı toplanması, soyulma, nekroz (kangren) gibi bulguların eşlik ettiği ciddi deri reaksiyonları
- İdrar miktarında azalma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi m¼dahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek g¼r¼l¼r.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Yorgunluk
- Uykusuzluk
- Sinirlilik
- Bulantı, kusma, hafif ishal, hazımsızlık
- Artmış kas kasılmaları
- Genital bölgede (vajinada) enfeksiyonlar
- Deride döküntü, kaşıntı
- Kaslarda sertleşme

Bunlar KEFSİD'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. KEFSİD'in saklanması

KEFSİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal kutusunda saklayınız. KEFSİD'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KEFSİD'i kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat sahibi:

Actavis İstanbul İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ortabayır Mah. Ağaçalı Sok. No : 5/2 Kağıthane/İstanbul

Üretim yeri:

ACTAVIS İLAÇLARI A.Ş.
Büyükdere cad. No: 205 4.Levent-İstanbul

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