

## KULLANMA TALİMATI

### TAMCEF 600 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 600 mg sefdinir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trometamol, sitrik asit anhidrus, sodyum hidrojen karbonat, povidon, sodyum klorür, polietilen glikol 6000, sukraloz (E 955), portakal aroması

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. TAMCEF nedir ve ne için kullanılır?**

TAMCEF'in etkin maddesi olan sefdinir oral geniş spektrumlu, yarı sentetik, bir 3. kuşak sefalosporin grubundan antibiyotiktir.

TAMCEF, 10 ve 20 efervesan tablet içeren plastik tüp / silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Kremden sarıya dönük, yuvarlak, bir yüzü çentikli efervesan tabletler şeklindedir.

TAMCEF aşağıda yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılır:

Ergen ve yetişkinlerde:

- a. Toplum kökenli akciğer iltihabında;
- b. Kronik bronş iltihabının akut alevlenmesinde;
- c. Akut orta kulak iltihabında;
- d. Akut bakteriyel burun ve sinüslerin iltihabında;
- e. Akut yutak/akut bademcik iltihabında;

f. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku iltihaplarında;

Pediyatrik vakalarda:

- a. Akut orta kulak iltihabında;
- b. Akut bakteriyel burun ve sinüslerin iltihabında;
- c. Akut yutak / Akut bademcik iltihabında;
- d. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku iltihaplarında endikedir.

## **2. TAMCEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**TAMCEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

- Sefdinir, diğer sefalosporinlere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

**TAMCEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

Eğer;

- Sefdinire, sefalosporin grubu antibiyotiklere, penisilinlere veya diğer ilaçlara karşı alerjikseniz,
- İlacı kullandığınız süre içerisinde dirençli mikroorganizmaların neden olduğu, tedavi gerektirecek bir enfeksiyon gelişirse,
- Daha önce kolit (bağırsak iltihabı) geçirdiyse,
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa doktorunuza danışınız.
- İlacı kullandığınız süre içerisinde veya tedavi sonrasında ishaliniz varsa, doktorunuza söyleyiniz. Bu durum, antibiyotik tedavisini takiben ortaya çıkabilen ve tedavinin durdurulup özel bir tedaviye başlanmasını gerektirebilecek, ciddi bir bağırsak iltihaplanmasının (psödomembranöz kolit) belirtisi olabilir.

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

## **TAMCEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TAMCEF'i yiyeceklerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik döneminde TAMCEF 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.*

TAMCEF, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

TAMCEF'in araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

### **TAMCEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TAMCEF her bir efervesan tablette 219,51 mg (9,54 mmol) sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

TAMCEF ile aynı zamanda herhangi bir ilaç özellikle de aşağıda belirtilenleri almadan önce doktor veya eczacınıza danışmalısınız.

- Alüminyum veya magnezyum içeren antasitleri (mide yanması ve mide ağrısı için kullanılan ilaçlar) TAMCEF ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa TAMCEF'i bu ilaçları almadan en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınız.
- Probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır) böbreklerinizin ilacı atma yeteneğini azaltabilir.
- Demir destekleri ve demirle güçlendirilmiş besinleri TAMCEF ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa TAMCEF'i bu ilaçları almadan en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınız.
- Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve etkisi güçlü idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi)
- TAMCEF kullanımı bazı laboratuvar testlerinin (direkt Coombs testi; kansızlığın olup olmadığını araştırmak için yapılan test) sonuçlarını etkileyebilir.

*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. TAMCEF nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

6 aydan büyük 12 yaşa kadar olan bebek ve çocuklarda:

- a. Akut orta kulak iltihabında; günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (14mg/kg) 10 gün, 2 yaşından büyük vakalarda 5-10 gün,
- b. Akut bakteriyel burun ve sinüslerin iltihabında; günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (14mg/kg) en az 10 gün,
- c. Akut bademcik/yutak iltihabında (A grubu streptokokun neden olduğu); günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) 5- 10 gün veya tek doz şeklinde (14mg/kg) 10 gün,
- d. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku iltihaplarında; günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) 10 gün kullanılır.

Ergen ve yetişkinlerde:

- a. Akut orta kulak iltihabında; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (600 mg) 5-10 gün,
- b. Akut bakteriyel burun ve sinüslerin iltihabında; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (600 mg) en az 7-14 gün
- c. Akut bademcik/yutak iltihabında (A grubu streptokokun neden olduğu); günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 5-10 gün veya tek doz şeklinde (600 mg) 10 gün,
- d. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku iltihaplarında; günlük toplam doz 600 mg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 10 gün,
- e. Toplum kaynaklı akciğer iltihabında; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 10 gün,
- f. Kronik bronş iltihabının akut alevlenmesinde; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (600 mg) 5-10 gün kullanılır.

#### **Uygulama yolu ve yöntemi:**

TAMCEF, ağız yoluyla, bir bardak suda (150 mL) eritilerek alınır. Aç veya tok karnına alınmasında herhangi bir sakınca yoktur.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

6 ayın altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

6 ay-12 yaş arasındaki çocuklarda uygun farmasötik dozaj şekillerinin kullanılması önerilir.

Vücut ağırlığı 43 kg ve üzerindeki veya 12 yaşından büyük çocuklar, maksimum günlük sefdinir dozu olan 600 mg'ı alabilirler.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Kreatinin kleransı 30 ml /dakika olan kişilerde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Yetişkinlerde; kreatinin kleransı<30 ml /dakika ise günde bir kez 300 mg,

Çocuklarda; kreatinin kleransı<30 ml/dakika/1,73 m<sup>2</sup> ise 7 mg /kg (günlük en fazla 300 mg) olacak şekilde günde bir kez verilir.

Kronik hemodiyaliz tedavisinde olan yetişkinlerde sefdinir 300 mg, çocuklarda 7 mg/kg olacak şekilde gün aşırı verilmelidir. Hemodiyaliz, sefdiniri vücuttan uzaklaştırdığından her hemodiyaliz sonrasında yetişkinlerde 300 mg, çocuklarda 7 mg/kg'lık doz verilmeli ve sonraki dozlar gün aşırı şeklinde devam edilmelidir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Geriatrik popülasyon:**

Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

**Pediyatrik Popülasyon:**

Sefdinir 6 aylıktan küçük bebeklere verilmemelidir.

*Eğer TAMCEF'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden fazla TAMCEF kullandıysanız:**

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

Doktora ya da hastaneye giderken ilacınızı yanınızda götürünüz.

Sefdinirin insanlarda fazla kullanımı ile yeterli veri bulunmamaktadır. Diğer  $\beta$ -laktam antibiyotiklerinin fazla kullanımı ile kusma, mide bulantısı, mide çukuru rahatsızlığı, ishal ve kafa karışıklığı gibi zehirlenme belirtileri görülmektedir. Kan diyalizi böbrek rahatsızlığı olan bireylerde sefdiniri vücuttan hemen attığından ciddi zehirlenme olaylarının görülmemesinde yardımcı olmaktadır.

**TAMCEF'i kullanmayı unutursanız**

Tabletinizi almayı unutursanız hatırladığınız zaman alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildiriniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**TAMCEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Eğer TAMCEF kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak TAMCEF kullanımını sonlandırabilirsiniz.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (bu durumlar ilaca karşı ciddi allerjiniz olduğunu gösterebilir)
- Karın ağrısı ve ateşle beraber, ciddi, inatçı, kanlı da olabilen ishal (bu durum, uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı, nadiren meydana gelen ciddi bir barsak iltihaplanması olan psödomembranöz koliti işaret edebilir)
- Barsak düğümlenmesi (ileus), üst sindirim kanalı (üst gastrointestinal sistem) kanaması,
- Kalp yetmezliği, kalp krizi (miyokart infarktüsü), göğüs ağrısı
- Astım alevlenmesi, solunum yetmezliği
- Bir çeşit akciğer iltihabı (idiyopatik interstisyel pnömoni)
- Karaciğer iltihabı (hepatit), karaciğer yetmezliği
- Derinin ciddi hastalıkları (toksik epidermal nekroz)
- Akut böbrek yetmezliği
- Ateş, deride iğne başı şeklinde kırmızılık ve morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin (kan pulcukları) sayısında azalma ile görülen hastalık (idiyopatik trombositopenik purpura)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TAMCEF'e karşı ciddi allerjiniz 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:**

- Derinin döküntü ve kaşıntılarla seyreden bazı hastalıkları (eksfolyatif dermatit, eritema multiform, eritema nodozum)
- Bilinç kaybı
- Tansiyon yüksekliği (hipertansiyon)
- Mide ve/veya oniki parmak barsağında yara (peptik ülser)
- Kan akyuvar sayılarında artma ya da azalma
- Kan eozinofil sayılarında artma (bir tür alerji hücresi)
- Kan trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi, kan pulcuğu) sayılarında artma ya da azalma (kendini alışılmadık kanama eğilimleri olarak gösterebilir)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Eritrositlerin (kırmızı kan hücreleri) içindeki dokulara oksijen taşıyan renkli madde (hemoglobin) düşüklüğü

- Elektrolit (kalsiyum, fosfor, potasyum gibi) düzeylerinde değişiklikler
- izgili kas dokusu yıkımı (rabdomiyoliz)
- Böbrek rahatsızlığı (nefropati)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirir.  
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Vajina iltihabı (vajinit)
- Vajinada pamukçuk (vajinal moniliasis)
- Dışkılama değişiklikleri (ishal veya kabızlık gibi)
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Gaz
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Döküntü
- Kaşıntı
- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi
- Kemik ve karaciğer fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde geçici yükselmeler
- Böbrek fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde değişiklikler
- Kan pıhtılaşma bozuklukları
- İstem dışı hareketler
- İdrarda akyuvar ve protein yükselmesi
- İdrar yoğunluğunun artması ya da azalması

Bunlar TAMCEF'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](http://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. TAMCEF'in saklanması**

*TAMCEF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.  
Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TAMCEF'i kullanmayınız.*  
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TAMCEF'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve Őehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi :*** Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ő.  
Esenler / İSTANBUL  
Telefon: 0 850 201 23 23  
Faks: 0 212 481 61 11  
E-mail: info@celtisilac.com.tr

***Üretim yeri:*** Neutec İlaç San. Tic. A.Ő.  
Arifiye / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıŐtır.*