

KULLANMA TALİMATI

BİGCEF 250 /125 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 250 mg sefuroksime eşdeğer 293,77 mg sefuroksim aksetil ve 125 mg klavulanik aside eş değer 297,88 mg potasyum klavulanat- avicel karışımı içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Avicel pH 102, Karboksi Metil Selüloz-Kalsiyum, Polivinilprolidon-25 (P.V.P.K-25), Aerosil 200, Sodyum Stearil Fumarat ve Opadry II White 85G18490 [titanyum dioksit (E171), polivinil alkol, talk, makrogol/PEG 3350, lesitin (soya) (E322)] içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİGCEF nedir ve ne için kullanılır?

BİGCEF, bakteriler üzerinde öldürücü etkiye sahip bir antibiyotiktir. Her tablet etkin madde olarak 250 mg sefuroksim ve 125 mg klavulanik asit içerir.

BİGCEF, beyaz renkli, oblong, bikonveks film kaplı tabletlerdir.

BİGCEF, 10, 14 ve 20 film kaplı tablet içeren, alüminyum /alüminyum blister ambalajda piyasaya sunulmaktadır.

BİGCEF; bileşimindeki sefuroksim önemli hedef proteinlere bağlanarak bakterilerde hücre duvarı sentezini önleyerek öldürücü etki gösterir. Bakteriler tarafından salgılanan bazı enzimler antibiyotiklerin parçalanmasına neden olur. Klavulanik asit bu enzimleri inhibe ederek, sefuroksimi parçalanmaktan korur. Duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Kullanıldığı başlıca enfeksiyonlar:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Kulak, burun, boğaz enfeksiyonları, orta kulak iltihabı, sinüzit, bademcik iltihabı, farenjit (yutak iltihabı) gibi.
- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut bronşit ve kronik bronşitin ani alevlenmeleri ve pnömoni (akciğer iltihabı) gibi.
- Genital enfeksiyonlar ve idrar yolları enfeksiyonları: Piyelonefrit (idrar yolları ve böbrek iltihabı), mesane iltihabı ve idrar yolu iltihabı gibi.
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Çıban (furonkül), irinli deri enfeksiyonu (piyoderma), bulaşıcı, yüzeysel, mikrobik deri enfeksiyonu (impetigo) gibi.
- Bel soğukluğu (gonore): Akut ve komplike olmayan gonokoklardan kaynaklanan idrar yolu iltihabı ve rahim ağzı iltihabı (servisit).
- Erken Lyme hastalığının (kene ısırması ile insana geçen *Borrelia burgdorferi* adlı bakterinin yol açtığı hastalık) tedavisinde ve takiben geç Lyme hastalığının önlenmesinde yetişkin ve 12 yaştan büyük çocuklarda.

2. BİGCEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİGCEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, sefuroksime, sefalosporin grubu antibiyotiklere, klavulanik aside veya BİGCEF'in bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa.

BİGCEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Daha önce penisilin veya başka antibiyotiklere karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuza bilgilendiriniz (Alerjik reaksiyon belirtileri arasında deride kaşıntı, döküntü, yüz, dudak, dil ve vücutta şişme veya nefes almada zorluk yer alır).
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi BİGCEF'in de uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların (*Candida*, enterekoklar, *Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olabilir. Böyle durumlarda doktorunuz tedavinizi sonlandırmaya karar verebilir.
- Tedaviniz süresince bazı kan testleri yaptırmanız gerekirse (Ferrisiyanid testi veya Coombs testi) doktorunuza BİGCEF kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü BİGCEF bu testlerin yanlış sonuçlanmasına yol açabilir.
- Antibiyotik kullandığınız sırada veya sonrasında ishal olursanız doktorunuza bilgilendiriniz. Doktorunuz ishalin ciddiyetine göre uygun bir tedaviye başlayacaktır.
- BİGCEF'i kullandığınız sırada veya sonrasında sarılık ortaya çıkarsa doktorunuza bilgilendiriniz.
- BİGCEF doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanırsa bu ilaçların etkisini azaltabilir. Bu nedenle tedaviniz süresince ilave doğum kontrol önlemleri almanız tavsiye edilir.
- Lyme hastalığının BİGCEF ile tedavisini takiben Jarisch-Herxheimer reaksiyonu (ateş, titreme, kas ağrısı, baş ağrısı ve taşikardi gibi belirtileri vardır) görülebilir. Bu, genellikle Lyme hastalığının antibiyotiklerle tedavisini takiben görülebilen bir reaksiyondur.

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

BİGCEF' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

En iyi şekilde etki gösterebilmesi için, BİGCEF yiyeceklerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİGCEF'in deneysel olarak kanıtlanmış zararlı bir etkisi bulunmamaktadır ancak bütün ilaçlarda olduğu gibi gebeliğin erken dönemlerinde dikkatli kullanılmalıdır

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİGCEF anne sütüne de geçtiğinden emziren anneler dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BİGCEF baş dönmesine yol açabilir, bu nedenle eğer BİGCEF aldıktan sonra araç ve makine kullanmayı düşünüyorsanız tedaviye vereceğiniz yanıtı görene kadar dikkatli olmalısınız.

BİGCEF' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı

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

Lesitin (soya) uyarısı

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

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Midedeki asit miktarını azaltan ilaçlarla birlikte alındığında BİGCEF'in etkisi azalabilir. BİGCEF doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanırsa bu ilaçların etkisini azaltabilir.

Gut (damla) hastalığında kullanılan bir ilaç olan probenesid ile birlikte kullanılırsa BİGCEF'in kandaki miktarı artar.

Tedaviniz süresince bazı kan testleri yaptırmanız gerekirse (Ferrisiyanid testi veya Coombs testi) doktorunuza BİGCEF kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü BİGCEF bu testlerin yanlış sonuçlanmasına yol açabilir.

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. BİGCEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BİGCEF'i doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Olağan tedavi süresi 7 gündür.

Yetişkinlerde; birçok enfeksiyon için tavsiye edilen doz günde 2 kez 250 mg/125 mg'dır. Ancak doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu artırabilir veya azaltabilir. Çocuklarda; birçok enfeksiyon için tavsiye edilen doz günde 2 kez 125 mg/62,5 mg'dır. Ancak doktorunuz çocuğunuzun durumunun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu artırabilir veya azaltabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

BİGCEF ağızdan alınır.

En iyi şekilde etki gösterebilmesi için ilacınızı yiyeceklerle birlikte alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

3 aylıktan küçük çocuklarda sefuroksim kullanımı ile ilgili deneyim yoktur.

BİGCEF film tabletin tabletleri yutamayan küçük çocuklarda kullanılması uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz bilgilendiriniz, ilacınızın dozunda değişiklik yapması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİGCEF kullandıysanız:

BİGCEF aşırı dozda alındığında kasılmalara neden olabilir.

BİGCEF'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BİGCEF'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

BİGCEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi iyi hissetseniz bile tedavi süresi tamamlanana kadar BİGCEF'i kullanmaya devam edin. Tedavinin yarım bırakılması durumunda arta kalan bakteriler tekrar enfeksiyona yol açabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik reaksiyonlar. Belirtileri arasında deride kaşıntı, döküntü, yüz, dudaklar, dil veya vücutta şişme veya nefes almada güçlük yer alır.
- Döküntü veya derinin altında kırmızı yuvarlak noktalar oluşması veya deride morarma. Bu, alerjik reaksiyon nedeniyle damar duvarlarının iltihaplanması nedeniyle gelişir. Eklem ağrısı (artrit) veya böbrek problemleri ile ilişkili olabilir.
- BİGCEF alımından 7 ila 12 saat sonra gecikmeli olarak alerjik reaksiyonlar oluşabilir. Belirtileri arasında döküntü, ateş, eklem ağrıları ve koltuk altındaki lenf düğümlerinin şişmesi yer alır.
- Eritema multiforme denilen bir deri reaksiyonu. Belirtileri arasında deride özellikle de el ayakları ve ayak tabanlarında kaşıntılı kırmızımsı-mor lekeler, deri, gözler, ağız ve cinsel organların hassas bölgelerinde kabarıklık, şiş kurdeşen benzeri döküntüler yer alır. Ayrıca ateşiniz olabilir ve yorgun hissedebilirsiniz.
- Diğer ciddi deri reaksiyonları arasında deri renginde değişim, deri altında kabarıklık, su toplamış kabarcıklar, püstül, soyulma, kızarıklık, ağrı, kaşıntı yer alır. Bunlar ateş, baş ağrısı ve vücut ağrıları ile ilişkili olabilir.
- Ciddi karaciğer rahatsızlıkları oluşabilir. Bunlar sıklıkla uzun süre kullananlarda, erkeklerde ve yaşlılarda görülür. Aşağıdaki belirtiler görüldüğünde derhal doktorunuza bildiriniz
 - Şiddetli kanlı ishal
 - Ciltte su toplama, deride kızarıklık veya morarma
 - Koyu renk idrar veya açık renk dışkı
 - Derinin veya göz akının sararması (sarılık).

Bunların hepsi çok 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 herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İshal (bazen kanlı), ağrı ve ateş ile birlikte kalın barsak (kolon) iltihabı.

- Hafif kaşıntıyla beraber cilt döküntüsü (pembe-kırmızı yuvarlak lekeler), ön kolda, bacaklarda, avuç içinde, ellerde veya ayaklarda şişmeler gibi daha az ciddi cilt reaksiyonları görülebilir.
- Yüksek ateş, boğaz ağrısı veya diğer infeksiyon belirtileri veya normalden daha kolay yaralanma, morarma. Bu kan hücrelerinize ilgili bir problemin belirtileri olabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Pamukçuk (vajina, ağız veya deri kıvrımlarında görülen bir maya infeksiyonu)
- Beyaz kan hücreleri sayısında değişiklik (eozinofili)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Mide bulantısı
- İshal
- Mide ağrısı
- Karaciğer enzimlerinde geçici yükselmeler (genellikle bir kan testi ile belirlenir)
- Cilt döküntüsü
- Kusma
- Coombs testinde (alyuvarlar ile ilgili bir kan testi) yalancı pozitiflik
- Kan pıhtılaşmasının normalden daha uzun sürmesi (burnunuz kanadığında veya bir yerinizi kestiğinizde fark edebilirsiniz)
- Kaşıntı
- Alerjik bir reaksiyon ile ilişkili ateş. Bu durum ilacın kesilmesiyle geçer.
- Alyuvarların parçalanmasıyla oluşan kansızlık (belirtileri; yorgunluk, baş ağrısı, nefes almada azalma, baş dönmesi, deride veya göz akında sararma)

Bunlar BİGCEF'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BİGCEF' in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİGCEF'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Tel: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim yeri: Neutec Cef İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
1.OSB. 2. Yol No:2
Adapazarı / SAKARYA
Tel : 0 264 295 75 00
Fax: 0 264 291 51 98

Bu kullanma talimatı 26.12.2012 tarihinde onaylanmıştır.