

KULLANMA TALİMATI

FULLCEF MR 600 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

Etkin madde:

Her MR film kaplı tablet 600 mg sefdinir içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Mikrokristalin selüloz, HPMC 4000 SR, magnezyum stearat, opadry II White 85G18490 [titanyum dioksit (E171), PVA, talk, makrogol/PEG 3350, lesitin (soya) (E322)]

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. FULLCEF MR nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. FULLCEF MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. FULLCEF MR nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. FULLCEF MR'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FULLCEF MR nedir ve ne için kullanılır?

FULLCEF MR ağız yolu ile kullanılan ve sefalosporin olarak bilinen antibiyotik ilaç grubuna dahil olan sefdinir etkin maddesini içermektedir.

FULLCEF MR, 10 film kaplı tablet Alu-Alu folyo ambalaj malzemesiyle ambalajlanmaktadır.

FULLCEF MR bakterilerin (mikropların) neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılır.

- Toplum kaynaklı pnömoni (zatüre)
- Kronik bronşitin akut alevlenmeleri
- Akut maksiller sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)
- Farenjit (yutak/farinks iltihabı)
- Tonsillit (bademcik iltihabı)
- Bazı deri enfeksiyonları (iltihapları).

2. FULLCEF MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FULLCEF MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sefdinire, diğer sefalosporinlere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz var ise,
- Penisilinlere karşı bildiğiniz bir aşırı duyarlılık durumunuz var ise (sefalosporinlere de aşırı duyarlılık durumunuz olabileceğinden durumu doktorunuza bildiriniz) FULLCEF MR'ı kullanmayınız.

FULLCEF MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sefdinir kullanımına bağlı olarak psödomembranöz kolit (karın ağrısı ve ateşle beraber, ciddi, inatçı, kanlı da olabilen ishal) ortaya çıkar ise, (FULLCEF MR kullanımını sırasında veya sonrasında şiddetli ishal meydana gelir ise ishal önleyici ilaçlar almayınız ve durumu derhal doktorunuza bildiriniz)

- Böbrek yetmezliğiniz var ise, (bkz bölüm 3' teki özel kullanım durumları)

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

FULLCEF MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FULLCEF MR yemeklerden önce ya da sonra kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FULLCEF MR gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Başka ilaçlarda olduğu gibi, ilacın hamilelik sırasındaki kullanımı sadece beklenen yararın cenin üzerindeki riskten yüksek olduğu durumlarda ve doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FULLCEF MR'ın anne sütüne geçtiği saptanmamıştır. Ancak anne sütü alan çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Doktorunuz tarafından yarar zarar oranı değerlendirilerek uygulanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FULLCEF MR'ın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olduğu bildirilmemiştir.

FULLCEF MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

- FULLCEF MR antiasitler (midenin aşırı asidini azaltan ilaçlar) ile birlikte alınır ise antiasitler sefdinirin emilimini azaltır. Eğer sefdinir tedavisi süresince antiasitler kullanılacak ise FULLCEF MR antiasitlerin kullanılmasından en az 2 saat önce ya da sonra alınmalıdır.
- Gut hastalığı (damla hastalığı) tedavisinde de kullanılan probenesid, FULLCEF MR'ın böbreklerden atılma süresini uzatarak kandaki yoğunluğunun artışına neden olur. Bu ilacı kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- Demir içeren ilaçlar ve yiyecekler FULLCEF MR'ın emilimini azaltır. FULLCEF MR tedavisi sırasında demir içeren ilaçlar kullanılacak ise her iki uygulamanın arasında en az 2 saat olmalıdır. Özellikle demir içeren ilaç veya yiyeceklerle beraber kullanıldığında dışkı rengi kırmızı olabilmektedir (Bu renk değişikliği normal olarak değerlendirilmektedir).
- FULLCEF MR kullanımı bazı laboratuvar testlerinin 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. FULLCEF MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FULLCEF MR'ı her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız.

Bir günde önerilen en yüksek doz 600 miligramdır.

- Toplum kökenli pnömoni tedavisinde: 10 gün boyunca 600 mg/gün tek doz
- Kronik bronşit akut alevlenmelerinin tedavisinde: 10 gün boyunca 600 mg/gün tek doz
- Akut maksiller sinüzit tedavisinde: 10 gün boyunca 600 mg/gün tek doz
- Farenjit/Tonsillit tedavisinde: 10 gün boyunca 600 mg/gün tek doz
- Komplike olmamış deri enfeksiyonlarının tedavisinde: 10 gün boyunca 600 mg/gün tek doz kullanılması önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

FULLCEF MR sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 6 ayın altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır. 6 ay-12 yaş arasındaki çocuklarda uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerinin kullanılması önerilir. Vücut ağırlığı 43 kg ve üzerindeki veya 12 yaşından büyük çocuklar, en yüksek günlük doz olan 600 mg'ı alabilirler.

Yaşlılarda kullanımı: Bu yaş grubuna özel bir kullanım uyarısı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği veya hemodiyaliz uygulaması varsa doktorunuz böbrek fonksiyon değerlerine göre doz ayarlamasını yapacaktır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek duyulmaz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz FULLCEF MR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. İyi hissetmeye başlasanız bile, doktorunuzun izni olmadan ilacı bırakmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FULLCEF MR kullandıysanız:

Özel bir tedavi şekli mevcut değildir. Doktorunuz tarafından destekleyici ve belirtilere yönelik tedavi yapılması gerekebilir.

FULLCEF MR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FULLCEF MR'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FULLCEF MR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Kendinizi iyi hissetseniz dahi ilacı kullanmayı doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz.

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmanız, hastalığınızın şiddetlenmesine ve tedavinin aksamasına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FULLCEF MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FULLCEF MR'ı 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 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
- Çizgili kas dokusu yıkımı (rabdomiyoliz)
- Böbrek rahatsızlığı (nefropati)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Vajina iltihabı (vajinit)
- Vajinada pamukçuk (vajinal moniliiasis)
- 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 değışiklikler
- Kan pıhtılaşma bozuklukları
- İstem dışı hareketler
- İdrarda akyuvar ve protein yükselmesi
- İdrar yoğunluğunun artması ya da azalması

Bunlar FULLCEF MR'ın 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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FULLCEF MR'ın saklanması

FULLCEF MR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

FULLCEF MR'ı 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FULLCEF MR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FULLCEF MR'ı kullanmayınız.

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

Üretim yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 2.Yol No:2 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 24.01.2013 tarihinde onaylanmıştır.