

KULLANMA TALİMATI

FULLCEF 300 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Sefdinir 300 mg
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, karboksi metil selüloz-kalsiyum, polivinil piroolidon, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, Opadry II White 85G18490 [polivinil alkol, titanyum dioksit (E 171), talk, makrogol/polietilen glikol, lesitin (soya) (E 322)]

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FULLCEF nedir ve ne için kullanılır?

FULLCEF 300 mg film tabletteki etkin madde sefdinirdir. Sefdinir, üçüncü kuşak sefalosporin grubu olarak adlandırılan antibakteriyel bir ilaç grubunda yer alır.

FULLCEF, 10 ve 20 film tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Tabletler beyaz, oblong, bikonveks film tabletler şeklindedir.

FULLCEF, ilacın aktif olduğu bakterilerin neden olduğu enfeksiyonları tedavisinde kullanılır.

FULLCEF, aşağıda yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Toplum kökenli akciğer iltihabı
- Kronik bronşitin akut alevlenmesi
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı
- Bademcik iltihabı / Yutak iltihabı

- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. FULLCEF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FULLCEF’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Sefalosporin grubu antibiyotiklere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjikseniz FULLCEF’i kullanmayınız.

FULLCEF’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Sefdinire, sefalosporin grubu antibiyotiklere, penisilinlere veya diğer ilaçlara karşı alerjikseniz,
- İlacı kullandığımız süre içerisinde dirençli mikroorganizmaların neden olduğu, tedavi gerektirecek bir enfeksiyon gelişirse,
- Daha önce kolit (bağırsak iltihabı) geçirdiyseniz,
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa doktorunuza danışınız.
- İlacı kullandığımız 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.

FULLCEF’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FULLCEF’i yiyeceklerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde sefdinir kullanımı hakkında yeterli çalışma olmadığından, ancak doktorunuzun uygun grdğu durumlarda kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FULLCEF, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

İlacın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

FULLCEF’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FULLCEF lesitin (soya) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

FULLCEF 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) FULLCEF ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa FULLCEF'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 FULLCEF ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa FULLCEF'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)
- FULLCEF 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. FULLCEF nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

İlacınızı doktor veya eczacınızın anlattığı şekilde alınız.

FULLCEF'in 13 yaş ve üzeri yetişkinler ve ergenlik çağındaki gençlerde kullanımı aşağıda belirtildiği gibidir:

Tüm enfeksiyonlar için toplam günlük doz 600 mg'dır.

- Akciğer iltihabı (pnömoni): Günde iki kez 300 mg (10 gün süre ile)
- Uzun süreli nefes alma güçlüğü olan hastalarda göğüs enfeksiyonları: Günde iki kez 300 mg (5-10 gün süre ile) veya günde bir kez 600 mg (10 gün süre ile)
- Sinüs enfeksiyonları: Günde iki kez 300 mg (10 gün süre ile) veya günde bir kez 600 mg (10 gün süre ile)
- Boğaz/Bademcik enfeksiyonları: Günde iki kez 300 mg (5-10 gün süre ile) veya günde bir kez 600 mg (10 gün süre ile)
- Cilt enfeksiyonları: Günde iki kez 300 mg (10 gün süre ile)

Uygulama yolu ve metodu:

FULLCEF sadece ağızdan kullanım içindir.

FULLCEF bir bardak su ile alınır.

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 rahatsızlığı olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla FULLCEF kullandıysanız:

FULLCEF'den 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 β -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.

FULLCEF'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız hatırladığınız zaman alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildirin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FULLCEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

Doktorunuza danışarak FULLCEF kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, FULLCEF'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 (idiopatik 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 (idiopatik trombositopenik purpura)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FULLCEF'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
- 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 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 FULLCEF'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 0800 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. FULLCEF'in saklanması

FULLCEF'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 FULLCEF'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
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 (... ..) tarihinde onaylanmıştır.