

KULLANMA TALİMATI

DİNOX® 300 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 300 mg sefdinir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, kalsiyum karboksimetil selüloz, polioksil 40 stearat, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, Opadry Y-1-7000 white (Film kaplama malzemesi: hipromelloz, titanyum dioksit, polietilenglikol)

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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİNOX nedir ve ne için kullanılır?

DİNOX'un etkin maddesi olan sefdinir, oral geniş spektrumlu, üçüncü kuşak sefalosporin grubundan antibiyotiktir.

DİNOX, beyaz renkli, oblong, bikonveks film kaplı tabletlerdir. Blister içerisinde 10 ve 20 adet tablet içeren, karton kutuda ambalajlanmıştır.

DİNOX, aşağıda yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılır:

Ergen ve yetişkinlerde:

- Toplum kökenli akciğer iltihabı (zatürre, pnömoni)
- Kronik bronş iltihabının akut alevlenmesi
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (akut maksilersinüzit)
- Bademcik (tonsillit) / yutak (farenjit) iltihabı

- Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

Pediyatrik yaş grubunda:

- Orta kulak iltihabı (akut otitis media)
- Bademcik (tonsilit) yutak (farenjit) iltihabı
- Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku iltihapları

2. DİNOX’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİNOX’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sefalosporin grubu antibiyotiklere da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz var ise **DİNOX**’u kullanmayınız.

DİNOX’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sefdinire, sefalosporin grubu antibiyotiklere, penisilinlere veya diğer ilaçlara karşı alerjiniz varsa
- 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.

DİNOX’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİNOX’u yiyeceklerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde DİNOX 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.

DİNOX, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DİNOX’un araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır

DİNOX’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİNOX’un içeriğindeki yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Alüminyum veya magnezyum içeren antiasitleri (mide yanması ve mide ağrısı için kullanılan ilaçlar) DİNOX ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa DİNOX’u 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 DİNOX ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa DİNOX’u 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)
- DİNOX 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. DİNOX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı doctor veya eczacınızın anlattığı şekilde alınız.

Ergen ve yetişkinlerde:

- a) 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
- b) Akut bakteriyel maksiller sinüzitte; 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) Tonsilitte / farenjitte (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

DİNOX 300 mg Film Kaplı Tablet

“Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş.”

“1.3.1.2 Kullanma Talimatı”

- d) Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında; günlük toplam doz 600 mg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 10 gün,
- e) Kronik bronşitin 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.

Pediyatrik yaş grubunda:

- a) Akut bakteriyel otitis media; Haemophilus influenza (beta-laktamaz üreten suşları da dahil), Streptococcus pneumonia (sadece penisiline hassas suşların neden olduğu), Moraxella catarrhalis (beta-laktamaz üreten suşları da dahil) neden olduğu akut bakteriyel otitis media tedavisinde,

- b) Farenjit / Tonsillit; A grubu beta-hemolitik streptokok'un (Streptococcus pyogenes) neden olduğu tonsillofarenjit tedavisinde,

Not: Sefdinir orofarenksten S.pyogenes'ı eradike etmede etkindir. Bununla birlikte sefdinir S.pyogenes farenjit/tonsilit sonrası romatizmal ateşin önlenmesinde çalışılmıştır. Romatizmal ateşin önlenmesinde sadece intramüsküler penisilinintekli olduğu gösterilmiştir.

- c) Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları; Staphylococcus aureus (betalaktamaz üreten suşları da dahil) ve Streptococcus pyogenes'in neden olduğu komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde endikedir.

Uygulama yolu ve metodu:

DİNOX yemeklerden bağımsız olarak kullanılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Sefdinir 6 aylıktan küçük bebeklere verilmemelidir.

6 ay - 12 yaş arasındaki çocuklarda uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerin kullanılması önerilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek rahatsızlığı olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer DİNOX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİNOX kullandıysanız:

DİNOX’tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktora ya da hastaneye giderken ilacınızı yanınızda götürünüz.

Sefdinirin insanlarda fazla kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Diğer beta-laktamantibiyotiklerinin 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.

DİNOX’u kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİNOX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Doktorunuza danışarak DİNOX kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DİNOX’un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa DİNOX’u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların şişmesi ya da ağızın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (bu durumlar ilaca karşı ciddi alerjiniz 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 bağırsak iltihaplanması olan psödomembranöz koliti işaret edebilir.)
- Bağırsak düğümlenmesi (ileus), üst sindirim kanalı (üst gastrointestinal sistem) kanaması
- Kalp yetmezliği, kalp krizi (miyokard infarktüsü), göğüs ağrısı
- Astım alevlenmesi, solunum yetmezliği
- Bir çeşit akciğer iltihabı (idiyopatik intersitisyel 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 DİNOX’a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Vajina iltihabı (vajinit)
- Vajinada pamukçuk (vajinal moniliyazis)
- Bulantı
- Karın ağrısı
- İshal
- Baş ağrısı
- İdrarda akyuvar ve protein yükselmesi
- Kanda bir karaciğer enzimi olan GGT (gama-glutamil transferaz) seviyesinde artma
- Bir beyaz kan hücresi olan lenfosit sayısında artma veya azalma
- İdrar tahlillerinde fazla sayıda alyuvar bulunmasında (mikrohematüri) artma

Yaygın olmayan:

- Moniliyazis (pamukçuk)
- Uykusuzluk
- Uyku hali
- Baş dönmesi
- Anormal dışkı
- Kabızlık
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Kusma
- Gaz
- Ağız kuruluğu
- Döküntü
- Vajinadan beyaz akıntı (lökore)
- Kaşıntı
- Kemik ve karaciğer fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde geçici yükselmeler
- Böbrek fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde değişiklikler
- Kan pıhtılaşma bozuklukları

- İdrar yoğunluğunun artması ya da azalması
- Yorgunluk
- İştah azalması
- Eritrositlerin (kırmızı kan hücreleri) içindeki dokulara oksijen taşıyan renkli madde (hemoglobın) düşüklüğü
- Kan akyuvar sayılarında artma ya da azalma
- Kan trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi, kan pulcuğu) sayılarında artma ya da azalma (kendini alışılmadık kanama eğilimleri olarak gösterebilir)
- Kan eozinofil sayılarında artma (bir tür alerji hücresi)
- Elektrolit (kalsiyum, fosfor, potasyum gibi) düzeylerinde değişiklikler

Bilinmiyor*:

- Derinin döküntü ve kaşıntılarla seyreden bazı hastalıkları (eksfolyatif dermatit, eritema multiform, eritema nodozum)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Böbrek rahatsızlığı (nefropati)
- Mide ve/veya on iki parmak barsağında yara (peptik ülser)
- Bilinç kaybı
- Tansiyon yüksekliği (hipertansiyon)
- Çizgili kas dokusu yıkımı (rabdomiyoliz)
- Sersemlik hissi
- İstem dışı hareketler
- Göz ön yüzünde yangı (konjunktivit),
- Ağız içi iltihabı (stomatit)

* Pazarlama sonrası deneyimde sefdinir kullanılırken ortaya çıkan etkilerdir.

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. DİNOX’un saklanması

DİNOX’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

DİNOX’u 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİNOX’u kullanmayınız.

DİNOX 300 mg Film Kaplı Tablet

“Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş.”

“1.3.1.2 Kullanma Talimatı”

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİNOX’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş.
Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4
Maslak Office Building Kat: 7-8 34485
Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Nobel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
81100 Merkez/ DÜZCE

Bu kullanma talimatı 10.11.2022 tarihinde onaylanmıştır.