

KULLANMA TALİMATI

FİXEFT DT 400 mg dağılılabılır tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir suda dağılılabılır çentikli tablet 400 mg sefiksim eşdeğer 447,669 mg sefiksim trihidrat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, kroskarmeloz sodyum, kalsiyum sakarin, lake sunset yellow, koloidal susuz silika, povidone K30, çilek aroması, magnezyum stearat

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. ***FİXEFT DT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FİXEFT DT'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FİXEFT DT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FİXEFT DT'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİXEFT DT nedir ve ne için kullanılır?

FİXEFT DT, sefiksim adlı bir ilaç etkin maddesini içermektedir. Bu ilaç sefalosporinler olarak bilinen bir antibiyotik grubuna dahildir.

FİXEFT DT, bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. FİXEFT DT'nin kullanıldığı enfeksiyonlar şunlardır:

- Akut otitis media (ani başlayan orta kulak iltihabı); Bu enfeksiyona *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* ve *Moraxella catarrhalis* adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda ani başlayan orta kulak iltihabının tedavisinde,
- Akut sinüzit (ani başlayan sinüslerin iltihabı); Bu enfeksiyona, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* veya *Moraxella catarrhalis* adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda ani başlayan sinüs iltihaplanması tedavisinde,
- Akut tonsillofarenjit (ani başlayan bademciklerin ve yutağın iltihaplanması) veya farenjit (boğazın arka kısmının şişmesi ya da iltihaplanması); Akut tonsillofarenjit veya farenjitte antimikrobiyal tedavi gerekliliği sadece *Streptococcus pyogenes* için gereklidir,

- Kronik bronşitin (akciğerlere hava taşıyan bronşların iltihabı) ani başlayan bakteriyel alevlenmesi (*Streptococcus pneumoniae* ve *Haemophilus influenzae* adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda),
- Komplike olmayan üriner sistem enfeksiyonlarında (mesanenin ve idrar yollarının son kısımlarının iltihabı),
- Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonların (cinsel temasla bulaşan bir enfeksiyon) tedavisinde.

FİXEFTDT'nin görünümü ve kutunun içeriği

Her ambalajda 5 veya 10 adet, dikdörtgen şeklinde, soluk turuncu – turuncu, iki tarafı çentikli (dozun eşit yarımlara bölünebilmesi için tasarlanmıştır) suda dağılabilen tablet bulunmaktadır.

2. FİXEFTDT'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİXEFTDT'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sefiksime ya da FİXEFTDT'deki diğer maddelere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Alerji belirtileri arasında döküntü, yutma ve nefes alma sorunları, dudaklar, yüz, dil ve boğazda şişme bulunur.

FİXEFTDT'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer daha önce kolit (kalın bağırsak enfeksiyonu) geçirmiş iseniz
- Eğer böbrek yetmezliği sorunuz varsa

Ani başlayan orta kulak iltihabı tedavisinde oral süspansiyon formlarında emilim daha yüksek olduğundan oral süspansiyon yerine tablet formülasyonu kullanılmamalıdır.

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

FİXEFTDT'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

FİXEFTDT besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Gebe iseniz ya da gebelik planlıyorsanız doktorunuza mutlaka söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Anne sütünde FİXEFTDT saptanmamıştır ancak, yeterli klinik araştırma sonuçları elde edilene kadar ya emzirmenin kesilmesi ya da FİXEFTDT tedavisinin bırakılması yönünde bir karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Sefiksimin araç ve makine kullanımını doğrudan etkilediğini düşündürecek bir bilgi yoktur. Bununla birlikte, altta yatan hastalık ya da sefiksimin bazı yan etkileri (örn. mide-bağırsak sistemi rahatsızlığı) araç ve makine kullanımını etkileyebilir.

FİXEFTDT'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Lake sunset yellow (gün batımı sarısı): Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Karbamazepin (Epilepside kullanılan bir ilaç); FİXEFTDT bu ilacın kandaki miktarını artırır.
- Probenesid (Kronik gut hastalığı tedavisinde kullanılan bir madde); FİXEFTDT ilacın kandaki miktarını artırır.
- Varfarin gibi antikoagülanlar (Kanın incelmesini sağlayan bir ilaç).

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. FİXEFTDT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklarda doz:

FİXEFTDT günde bir tablet (400 mg) olarak kullanılır. Arzu edildiğinde günlük toplam doz 2 eşit parçaya kullanılabilir. FİXEFTDT aç veya tok olarak kullanılabilir.

FİXEFTDT, komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonlarda (cinsel temasla bulaşan bir enfeksiyon) tek doz 400 mg kullanılmalıdır.

FİXEFTDT ile streptokokkal tonsillofarenjit (bademciklerin ve yutağın iltihaplanması) tedavisi mutlak 10 gündür.

Erişkinler için uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerin kullanılması önerilir. Katı gıdalarda yutma güçlüğü olan hastalarda oral süspansiyon ve saşe formları kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

FİXEFTDT, ağız yoluyla doğrudan alınabilir ya da yeterli miktarda sıvıda çözündürülerek oral yoldan uygulanabilir. Dağılabilir tabletler sadece suda çözündürülmeli süt ya da meyve suyu kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Sefiksimin 6 aylıktan küçük çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir uyarı bulunmamaktadır. Yaşlılarda sefiksim erişkinlerde olduğu gibi kullanılır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği**

Önemli derecede böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Karaciğer yetmezliği

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer FİXE DT'nin etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİXE DT kullandıysanız

FİXE DT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FİXE DT kullanmayı unutursanız

Eğer bir FİXE DT dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında ve her zamanki dozunda almalısınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FİXE DT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

FİXE DT tedavisi sonrası olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FİXE DT'nin içeriğinde bulunan maddelere aşırı duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Aşağıdakilerden biri olursa, FİXF DT kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek:

- Ölümcül olabilen şoka kadar her şiddette aşırı duyarlılık reaksiyonları (örn. yüzde ödem, dilin şişmesi, solunum yollarının daralması ile birlikte içsel üst solunum yolları ödemi, kalp atım hızının artması, solunum zorluğu, kan basıncında şoka neden olabilecek kadar düşme).
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu),
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap),
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) bildirilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FİXF DT'ye ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın:

- Midede dolgunluk,
- Bulantı,
- Kusma,
- Gaz
- İştahsızlıktır.

Yaygın olmayan:

- Cilt döküntüleri (ekzentema, eritema, izole olgularda eritema eksidativum multiforme ve Lyell's sendromu),
- Pruritus (kaşıntı),
- Mukoza enflamasyonu (iltihap)

Yaygın:

- Yumuşak dışkı veya ishaldir.

Seyrek:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi hissetme (vertigo)
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Serumda kreatin, üre konsantrasyonlarında artış

Çok seyrek:

- Antibiyotiğe bağlı kolit [örn. yalancı membranlarla karakterize bağırsak iltihabı (psödomembranoz enterokolit)],
- Dirençli bakterilerle veya *Blastomyces* ile süperenfeksiyonlar.
- Hepatit (karaciğer enfeksiyonuna bağlı sarılık), tıkanma sarılığı,
- Geçici aşırı aktivite,
- Kasılma tipi nöbete eğilim

Bilinmiyor:

- Dispne (nefes darlığı, nefes almada güçlük)
- Genital pruritus (kaşıntı) ve vajinit (bakteriyel vajina iltihabı)

Diğer sefalosporinlerde de olduğu gibi bazen kanama-pıhtılaşma süreçleri etkilenebilir, bu nedenle pıhtılaşma tedavisi alan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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.

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

5. FİXF DT'nin saklanması

FİXF - DT'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış kutusu ve blisteri üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra FİXF DT dağılabilir tableti kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

İlaçlar atık su veya eve ait çöplerle birlikte atılmamalıdır. Gerekli olmayan ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya katkıda bulunacaktır.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.ř.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.ř.

Kapaklı/TEKİRDAğ

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.