

KULLANMA TALİMATI

SEDOX 100 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 100 mg sefpodoksime eşdeğer 130,4 mg sefpodoksim proksetil içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Çekirdekte; kroskarmelloz sodyum, karboksimetil selüloz kalsiyum, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilen), hidroksipropil selüloz, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat. *Film kaplamada;* hidroksipropil metil selüloz, titantum dioksit, talk.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEDOX nedir ve ne için kullanılır?

SEDOX sefpodoksim proksetil adlı etkin maddeyi içerir. Sefpodoksim, vücudunuzda enfeksiyona neden olan bakterileri öldürmek için kullanılır. Sefalosporinler adı verilen bir antibiyotik grubuna aittir.

SEDOX film kaplı tablet formundadır ve ağızdan alınır. 1 kutusu içinde 20 film kaplı tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.

SEDOX, etkin maddeye duyarlı mikropların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları:
 - Tonsillit, farenjit (bademcik ve yutak iltihapları)
 - Akut sinüzit (sinüs adı verilen kafa içindeki boşlukların iltihabı)
 - Akut otitis media (sadece çocuklarda) (orta kulak iltihabı)

- Alt solunum yolu enfeksiyonları:
 - Akut bronşit
 - Pnömoni (bir akciğer hastalığı = zatüre)
 - Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) alevlenmesi
- Komplike olmayan alt ve üst idrar yolları enfeksiyonları
- Komplike olmayan gonokokal üretrit (cinsel yolla geçen gonore enfeksiyonları)
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. SEDOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEDOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sefpodoksime ya da diğer sefalosporinlere veya bu ilacın içeriğindeki diğer yardımcı maddelere (yardımcı maddeler listesine bakınız) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa, SEDOX'u kullanmayınız.
- Bazı antibiyotiklere (penisilin, monobaktam ve karbapenem) karşı alerjik reaksiyon göstermişseniz, SEDOX'a da alerjiniz olabilir.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa SEDOX'u kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Size SEDOX'un verilmemesi gerekir.

SEDOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Size böbreklerinizin düzgün çalışmadığı söylenmişse ve ayrıca böbrek yetmezliği için herhangi bir tedavi (diyaliz gibi) görüyorsanız. SEDOX'u kullanabilirsiniz fakat daha düşük dozlara ihtiyacınız olabilir.
- Önceden barsağınızda kolit adı verilen iltihap oluştuysa veya mide ve barsağınızı etkileyen başka bir ciddi hastalık oluştuysa,
- SEDOX bazı kan testlerinin sonucunu etkileyebilir (çapraz karşılaştırma ve Coombs testi). Eğer bu testlerden herhangi birini yaptıracaksanız, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söylemeniz önemlidir.
- Ayrıca bu ilaç idrarda glukoz tayini sonuçlarını etkileyebilir (Benedict veya Fehling testleri). Şeker hastasıysanız ve düzenli olarak idrar testi yaptırıyorsanız doktorunuzla konuşunuz. Bu nedenle, bu ilacı kullanırken şeker hastalığınızın takibi için başka testlerin kullanılması gerekmektedir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir durumda dahi olsa sizin için geçerli ise, lütfen doktorunuza danışınız.

SEDOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEDOX'un barsaklardan emilimini artırmak için, besinlerle birlikte alınması yararlı olur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz SEDOX tedavisinin size sağlayacağı yarar ile bebeğinizde oluşacak riski değerlendirecektir.

Hamilelerde sefpodoksim proksetilin güvenliliği tam olarak belirlenmiş değildir. Bu nedenle hamilelik sırasında SEDOX kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEDOX anne sütü ile bebeğinize geçebilir. SEDOX emzirme döneminde kullanılabilir ancak bebeğinizde ishal veya mukozada mantar enfeksiyonu görüldüğünde emzirmeyi kesmeli ve doktorunuza bu durumu bildirmelisiniz.

Doktorunuz SEDOX tedavisinin size sağlayacağı yarar ile bebeğinizde oluşacak riski değerlendirecektir.

Araç ve makine kullanımı

SEDOX sersemlik hissine yol açabilir. Bu ilacı aldığınızda, sizde de bu gibi belirtiler meydana gelirse araç ve makine kullanmayınız.

SEDOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz (inek sütünden elde edilen) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz olarak satın aldığınız ilaçlar dahil, kullandığınız tüm ilaçlar hakkında doktorunuza bilgi vermeniz önemlidir.

SEDOX, böbrekler yoluyla atılan diğer ilaçlardan etkilenebilir. Bu durum özellikle böbreklerin düzgün çalışmasını etkileyen diğer ilaçlar için geçerlidir. Bu duruma neden olabilen birçok ilaç bulunmaktadır. Bu nedenle SEDOX kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Özellikle aşağıdaki ilaçları birlikte kullanırken dikkatli olunuz ve doktorunuza danışınız.

- Antiasidler (hazımsızlık ve mide barsak sistemindeki yaraların tedavisinde kullanılır)
- Ranitidin veya simetidin gibi ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- İdrar söktürücü tabletler veya enjektabl ilaçlar (diüretikler)
- Aminoglikozid antibiyotikleri (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (gut tedavisinde kullanılır)
- Varfarin gibi kumarin antikoagülanları (kan inceltici olarak kullanılır)
- Kontraseptif olarak kullanılan östrojenler

Antiasidler ve ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar (ranitidin ve simetidin gibi) SEDOX tablet alındıktan 2-3 saat sonra alınmalıdır. Gerekli görüldüğünde doktorunuz tedavinizi buna göre ayarlayacaktır.

SEDOX kullanırken yapılan bazı testler (kan, idrar veya tanı testleri) yaptırmanız gerekirse, doktorunuzun SEDOX kullandığınızı bildiğinden emin olunuz.

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. SEDOX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler için genellikle önerilen doz ve doz sıklığı aşağıdadır:

Üst solunum yolu enfeksiyonları:

- Bademcik iltihabı (Tonsillit): Günlük doz: 200 mg (2 film tablet), 12 saatte bir 1 film tablet olarak alınır.
- Yutak iltihabı (Farenjit): Günlük doz 200 mg (2 film tablet), 12 saatte bir 1 film tablet alınır.
- Akut sinüzit: Günlük doz 400 mg (4 film tablet), 12 saatte bir 2 film tablet alınır.

Alt solunum yolu enfeksiyonları:

- Akut bronşit: Günlük doz: 200 mg (2 film tablet), 12 saatte bir 1 film tablet olarak alınır.
Enfeksiyonun şiddetine göre gerekirse doz 12 saatte bir 2 film tablete çıkarılabilir.
- Bakteriyel pnömoni (zatüre = akciğer iltihabı): Günlük doz: 400 mg (4 film tablet), 12 saatte bir 2 film tablet alınır.
- Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOA) alevlenmeleri: Günlük doz 400 mg (4 film tablet), 12 saatte bir 2 film tablet alınır.

İdrar yolları enfeksiyonları:

- Komplike olmayan alt idrar yolu enfeksiyonu:
Günlük doz: 200 mg (2 film tablet), 12 saatte bir 1 film tablet olarak alınır.
- Komplike olmayan üst idrar yolu enfeksiyonu:
Günlük doz: 400 mg (4 film tablet), 12 saatte bir 2 film tablet alınır.
- Komplike olmayan gonokokal üretrit:
Günlük doz: 200 mg (2 film tablet), tek doz 2 film tablet şeklinde alınır.

Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları:

Günlük doz: 400 mg (4 film tablet), 12 saatte bir 2 film tablet alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

- SEDOX ağızdan alınır.
- Film tablet bir bardak su yardımıyla, bütün olarak yutulur.
- İlacı doğru zamanda almanız tedaviniz için önemlidir.
- En iyi şekilde emilebilmesi için, film tabletler yemeklerle beraber alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz formu kullanılır. Önerilen ortalama doz ikiye bölünmüş halde 8 mg/kg/gün'dür. 200 mg/gün'ün üstündeki dozlarda tablet formu kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda böbrek yetmezliği sorunu bulunmuyorsa doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa ilacın dozunun azaltılması gerekir. Doktorunuzla görüşünüz.

SEDOX böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Ciddi böbrek yetmezliği durumunda dikkatli kullanılması gerekir. Doktorunuz bu durumda dozu azaltabilir veya tedaviye ara verebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEDOX kullandıysanız:

SEDOX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SEDOX'u kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz o dozu alınız. Eğer bir sonraki dozun saati yaklaşmışsa unutilan dozu atlayınız ve sonra tedavinize normal şekilde devam ediniz.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEDOX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SEDOX tedavisini doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız. Eğer tedaviyi erken sonlandırırırsanız, enfeksiyon belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir ve durumunuz kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SEDOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır.

| | |
|----------------|---|
| Çok yaygın | :10 hastanın en az 1'inde 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 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

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

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlanması
- Yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme olması
- Vücutta yaygın kaşıntıyla birlikte deride kızarıklık ve döküntüler olması
- Dudaklar, gözler, ağız, burun veya cinsel organın çevresindeki cildin su toplaması ve kanama olması ile birlikte ateş ve soğuk algınlığı benzeri durumun oluşması (Stevens-Johnson sendromu adı verilen bir tablo olabilir)
- Ateş, titreme, kas ağrısı ve genel bir keyifsizlik hali ile birlikte ciltte içi su dolu kabarcıklar oluşması ve deride büyük alanların soyularak dökülmesi (Bu duruma toksik epidermal nekroliz denir)
- Özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında, ortası soluk renkte çevresi pembe veya kırmızı renkte olan, içi su dolu, kaşıntılı deri döküntülerinin oluşması (Bu duruma eritema multiforme denir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEDOX'a karşı ciddi alerjiniz 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:

- Şiddetli ve inatçı ishal
- Aşırı halsizlikle birlikte gözlerde ve deride sararma olması (sarılık)
- Özellikle uzun süreli kullanımda aşırı halsizlik ve daha sık enfeksiyona yakalanma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (10 hastanın 1'inden az)

- Karın şişkinliğı
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Midede gaz birikmesi

- İshal
- İştah azalması

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az)

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (yukarıda bahsedilen alerjik reaksiyonlardan daha az ciddi olan döküntü, ürtiker ve kaşıntı)
- Baş ağrısı
- Uyuşma, karıncalanma hissi
- Sersemlik hissi
- Kulak çınlaması
- Bitkinlik ve kendini iyi hissetmeme hali

Seyrek (1.000 hastanın 1'inden az)

- Karaciğer fonksiyonunuzun takibi için yapılan kan testlerinde değişiklikler
- Anemi (kansızlık)
- Kan hücrelerinin sayısında azalma (semptomları yorgunluk, yeni ortaya çıkan enfeksiyonlar ve kolay morarma veya kanama)
- Bazı beyaz kan hücrelerinin sayısında artış
- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin sayısında artış

Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az)

- Anafilaktik reaksiyonlar (örn; bronkospazm, purpura ve yüz, eller veya ayaklarda ödem)
- Böbrek fonksiyonlarında kötüleşme
- Karaciğer hasarı
- SEDOX ile tedaviniz sırasında diğer mikropların neden olduğu enfeksiyonlara yakalanma riskiniz geçici olarak artırabilir. Örneğin pamukçuk oluşabilir.
- Kırmızı kan hücrelerinin yıkımının neden olduğu ciddi olabilen bir anemi türü

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.

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

5. SEDOX’un saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Nemden ve güneş ışığından uzak tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEDOX'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEDOX'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.