

KULLANMA TALİMATI

İNFEK 100 mg Granül İçeren Şaşe

Ağız yolu ile alınır.

• **Etkin madde:**

100 mg sefpodoksime eş değer 130,440 mg sefpodoksim proksetil bulunmaktadır.

• **Yardımcı maddeler:**

Toz karışımında: Hidroksipropilselüloz LH11, sodyum CMC, sakkaroz, laktoz monohidrat, aspartam (E951), talk, sodyum klorür, karmelloz kalsiyum, sitrik asit monohidrat, aerosil 200, muz ve vanilya aroması bulunmaktadır.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNFEX nedir ve ne için kullanılır?

İNFEX, sefpodoksim denilen bir ilaç ihtiva eder. Bu ilaç sefalosporinler olarak bilinen bir antibiyotik grubuna dahildir. Sefalosporinler enfeksiyonları tedavi eder.

20 Saşe Alüminyum Folyo'da kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

İNFEX bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Bunlar arasında aşağıdaki enfeksiyonlar yer almaktadır:

- Alt solunum yolu enfeksiyonlarında (bronşit, toplumdaki kazanılmış zatürre, kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi),
- Üst solunum yolları enfeksiyonlarında (yutak iltihabı, bademcik iltihaplanması, akut orta kulak iltihabı, kafa içindeki boşlukların iltihabı),
- İdrar yolu enfeksiyonları (sistit ve böbrek iltihabı),
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında.
- Gonore (bel soğukluğu)

2. İNFEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İNFEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sefpodoksim ve penisilin dahil diğer antibiyotiklere veya bu ilacın içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz var ise bu ilacı kullanmayınız.
- Bir alerjik reaksiyonun belirtileri arasında şunlar yer alır: döküntü (raş), yutma veya nefes almada sorun, dudakların, yüzün, boğazın ve dilin şişmesi.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa veya emin değilseniz İNFEX'i doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan kullanmayınız ya da çocuğunuza vermeyiniz.

İNFEX'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İNFEX tedavisi uygulanmadan önce, İNFEX'e sefalosporinlere, penisilinlere ve diğer ilaçlara karşı alerjiniz olup olmadığı belirlenmelidir.

Beta-laktam antibiyotikler arasında çapraz duyarlılık olduğu kesinlikle kanıtlandığından ve penisiline duyarlı hastaların %10'unda bu durum görülebildiğinden penisiline duyarlı kişilere

dikkatle uygulanmalıdır. Eğer İNFEX'e karşı alerjik reaksiyon gelişirse, ilaç kullanımı derhal bırakılmalıdır. Ciddi alerjik reaksiyonlarda acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer,

- Karın ağrısı ve şiddetli ishal probleminiz (kolit) varsa,
- Bazı şekerleri sindiremiyorsa (bu ürün laktoz ve sakkaroz içermektedir),
- Böbrek problemlerinizi varsa,
- Fenolketonüri denen bir hastalığınız varsa (bu ilaç bir fenilalanin kaynağı içerdiğinden), zararlı olabilir.

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

İNFEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İNFEX'in yemeklerle birlikte alınması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız İNFEX'i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sefpodoksim anne sütüne geçmektedir ancak bebek üzerine etkisi bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız İNFEX'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Birçok kişi için İNFEX kullanımı taşıt veya makine kullanma yeteneklerini etkilemez.

Bununla birlikte, bazı kişilerde İNFEX kullanımı ile sersemlik hissi oluşabilir. Eğer sersemlik hissederseniz taşıt ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

İNFEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İNFEX sefalosporin grubu antibiyotiklere ya da içeriğindeki maddelerin herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Aspartam uyarısı

İNFEX 100 mg Granül İçeren Şaşe fenilalanin bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Laktoz uyarısı

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sodyum uyarısı

İNFEX 100 mg Granül İçeren Şaşe her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Sakkaroz uyarısı

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Çocuğunuz veya siz aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza söyleyiniz:

- Antiasitler (hazımsızlığın giderilmesi için kullanılan ilaçlar)
- Ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar (ranitidin veya simetidin gibi)
- İdrar akışını arttırmak için kullanılan tabletler veya enjeksiyonlar (diüretikler)
- Aminoglikozit antibiyotikler (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (sidofovir denilen bir ilaç ile birlikte böbrek hasarının durdurulmasını da kullanılır)
- Varfarin gibi kumarin antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılır)
- Östrojen (doğum-kontrol ilaçlarında bulunur)

Antasitleri ve ülser tedavisinde kullanılan ilaçları İNFEX'ten 2-3 saat sonra alınız.

Eğer bu ilaç alındığı sırada herhangi bir test (idrar veya kan testleri gibi) yapılması gerekiyorsa lütfen doktorunuza İNFEX kullanıldığını söyleyiniz.

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. İNFEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanım kılavuzunu okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Eczacınızın ilacın üstüne yazdıklarını dikkatlice okuyunuz. Dozdan emin değilseniz, eczacınıza danışınız.

- Genellikle günde iki kere alınır (bir sabah bir akşam)
- İlaç reçetede belirtilen gün kadar alınmalıdır. Eczacınız gün sayısına göre ilacınızı verecektir.
- Yetişkinlerde (13 yaş ve üstü) enfeksiyon tipine ve şiddetine göre günde iki kez 2 -8 doz İNFEX 50 mg Granül İçeren Saşe ya da 1 -4 doz İNFEX 100 mg Granül İçeren Saşe kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Bu ilacı ağızdan alınız.
- Bu ilacı yemeklerle beraber alınız.
- İNFEX bir bardak suda eritilerek bekletmeden içiniz.

Eğer bu ilacı 10 günden uzun süredir kullanıyorsanız doktor veya hemşire kan testi yapmak isteyebilir. Bu rutin olarak uygulanan bir işlemdir, endişelenmenizi gerektirecek bir durum değildir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Verilecek doz çocuğunuzun kilosuna ve yaşına göre değişecektir.

- Genellikle günde iki kere verilir (bir sabah bir akşam)
- İlaç reçetede belirtilen gün kadar alınmalıdır. Eczacınız bu gün sayısına göre ilacınızı verecektir.

- 2 aylıktan küçük bebeklere İNFEX verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek problemi varsa doktorunuz bazı testler uygulayacak ve gerekirse İNFEX'in dozunu düşürecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNFEX kullandıysanız:

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

İNFEX'İ kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacı çocuğunuza vermeyi unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında veriniz.

İNFEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer, İNFEX'i kesmek isterseniz, doktorunuzla konuşunuz. İNFEX'i vermeyi bırakırsanız enfeksiyon tekrarlayabilir veya kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Döküntü, eklem ağrısı, terleme ve nefes almada güçlük, dudak, yüz, boğaz ve dilde şişme gibi alerjik reaksiyon belirtileri,
- Deride ve/veya dudaklar, gözler, ağız, burun veya genital bölgelerin membranlarında şiddetli kabarma ya da kanama gibi Stevens-Johnson sendromu belirtileri,
- Şiddetli kabartı şeklinde döküntü ve derinin ayrılması gibi toksik epidermal nekroz belirtileri,
- Ciltte döküntü ya da pembe/kırmızı halkalar şeklinde cilt lezyonları ve kaşıntılı, pullu su kabarcıkları gibi eritema multiforme belirtileri,
- İlacın uzun süre kullanılması sonucu kanda meydana gelen düzensizlik nedeniyle normalden daha kolay enfeksiyon kapma,
- Cilt, göz ve ağızda sararma ve yorgun hissetme gibi şiddetli anemi belirtileri.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İNFEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli ishal.

Bu ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı ya da kusma,
- Karın ağrısı,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Kulak çınlaması,
- Yorgunluk, bitkinlik,
- Kaşıntı,
- Karıncalanma ya da uyuşma.

Bunlar İNFEX'in hafif yan etkileridir.

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

5. İNFEX'in saklanması

İNFEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İNFEX'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNFEX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi :

Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tozkoparan Mahallesi
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 2/6
Güngören/İSTANBUL
e-mail: info@celtililac.com.tr

Üretim Yeri :

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

Bu kullanma talimatı 29.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.