

## KULLANMA TALİMATI

### CECLOR 250 mg/5 mL oral süspansiyon için granül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Sefaklor monohidrat 262.5 mg (250 mg sefaklorla eşdeğer)
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum lauril sülfat, silikon emülsiyonu, eritrosin, metil selüloz, ksantan zankı, suni çilek aroması, ince şeker granülesi, modifiye nişasta

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

Başlıkları yer almaktadır.

### **1. CECLOR nedir ve ne için kullanılır?**

CECLOR 250 mg/5 mL oral süspansiyon için granül, sulandırıldığında her 5 mL'si 250 mg sefaklor içeren 100 mL süspansiyon veren, pembe renkli, akışkan, karakteristik çilek kokulu granüldür.

CECLOR, beta laktam antibakteriyellerden ikinci kuşak sefalosporinler olarak adlandırılan bir gruba aittir.

CECLOR, duyarlı mikroorganizmaların rol oynadığı aşağıda belirtilen sistem ve organların enfeksiyonlarının tedavilerinde endikedir:

- Solunum yolları enfeksiyonları (pnömoni, bronşit, kronik bronşitin akut alevlenmeleri, farenjit ve tonsillit gibi)
- Orta kulak enfeksiyonu, sinüzit
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- İdrar yolları enfeksiyonları (sistit ve piyelonefrit gibi)

### **2. CECLOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

## **CECLOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer çocuğunuzda:

- Sefalosporin grubu antibiyotiklere karşı duyarlılık varsa bu ilacı kullanmayınız.

## **CECLOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer çocuğunuzda:

- Böbrek yetmezliği varsa bu ilacı dikkatli kullanınız.

Bu uyarılar, geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geğerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

## **CECLOR'un yiyecek ve iğecek ile kullanılması**

İlacın besinlerle birlikte alınması sindirim kanalından emilimini geciktirebilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Ürünün gebelik dönemindeki güvenilirliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Hamilelik sırasında doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Annelere 500 mg dozlarda uygulanan sefaklor, sütte az miktarda tespit edilmiştir.

Emzirme döneminde doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

CECLOR'un araç ve makine kullanma becerisini etkilediğine yönelik bilgi bulunmamaktadır.

## **CECLOR'un iğeğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün şeker iğeremektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geğiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum iğermez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bütün diğer beta-laktam antibiyotikleri gibi CECLOR'un böbreklerden atılımı probenesid ile inhibe edilir. Varfarin ve CECLOR'u birlikte kullanan hastalarda pıhtılaşma zamanı uzaması görülebilir.

Bu ifadelerin, belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Doktorunuz önermedikçe kesinlikle başka ilaçları kullanmayınız.

*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. CECLOR nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

CECLOR çocuklarda, çocuğun yaşı ve kilosu göz önüne alınarak genel olarak günde üç kez, bazı durumlarda (orta kulak iltihabı, farenjit (yutak iltihabı), tonsilit (bademcik iltihabı) ve yumuşak doku enfeksiyonları) günde iki kez kullanılabilir.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

İlacınızı her gün aynı vakitte almaya çalışınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

CECLOR ağızdan alınır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; Uygulanacak doz genel olarak 8 saat ara ile 20 mg/kg/gün şeklinde ayarlanmalıdır. Orta kulak enfeksiyonu, farenjit (yutak iltihabı), tonsilit (bademcik iltihabı) ve yumuşak doku enfeksiyonlarında total günlük doz bölünmek suretiyle 12 saat ara ile verilebilir. Ağır enfeksiyonlarda, örneğin orta kulak enfeksiyonu veya daha az duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda günde total doz 1 g'ı geçmemek şartıyla 40 mg/kg/gün önerilmektedir. 10 kg'a kadar 1-1.5 yaş grubu bebeklerde kullanılır.

CECLOR bir aylıktan daha küçük olanlarda kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

CECLOR'un yaşlılardaki kullanımını sınırlayacak bir neden yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğinde doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzun herhangi bir doz ayarlaması yapmasına gerek yoktur.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla CECLOR kullandıysanız:**

*CECLOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

*Aşırı doz durumunda derhal doktorunuza veya bir eczaneye başvurunuz.*

Aşırı doz belirtileri bulantı, kusma, karın üst bölgesinde ağrı ve ishaldir. Bu gibi durumlarda derhal doktorunuza başvurmanız gereklidir.

**CECLOR'u kullanmayı unutursanız:**

Unuttuğunuz dozu mümkün olduğu kadar çabuk almaya çalışınız ve sonra doktorunuzun tavsiye ettiği aralıkları uygulamaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CECLOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

Eğer bu ürünün kullanımına ilişkin başka sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

**4.Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm diğer ilaçlar gibi, CECLOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Nefes almada zorluk
- Deride kaşıntı, şişlik, döküntü, kızarıklık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CECLOR'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:**

- Ateş
- Dizlerde ağrı
- Kas güçsüzlüğü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- Yorgunluk
- Uykusuzluk
- Sinirlilik
- Bulantı, kusma, ishal, yutma güçlüğü
- Artmış kas kasılmaları

- Genital bölgede enfeksiyonlar

Bunlar CECLOR'un hafif yan etkileridir.

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

### **5. CECLOR'un saklanması**

*CECLOR'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

CECLOR'u 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra buzdolabında 14 gün boyunca saklanabilir. Bu süreden sonra kalan kısım atılmalıdır.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CECLOR'u kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

### ***Ruhsat Sahibi:***

Adı: ACTAVIS İSTANBUL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ  
Adresi: Talatpaşa Cad. No:144 Atasoy İşhanı Kat 3  
Gültepe-İSTANBUL  
Tel: 0212 269 74 64  
Faks: 0212 269 74 65

### ***Üretici:***

#### **Süspansiyon İçin Granül:**

Adı : MUSTAFA NEVZAT İLAÇ SAN. A.Ş.  
Adresi : Sanayi Caddesi No.66, 34350  
Yenibosna-İSTANBUL  
Tel. : 0212 454 76 00  
Faks. : 0212 551 40 10

#### **Süspansiyon Hazırlamak İçin Saf Su:**

Adı: MEFAR İLAÇ SANAYİ A.Ş.  
Adresi: Sanayi Mah. Sanayi Yolu Cad. G-44 Sokak No: 20  
Kurtköy-İSTANBUL  
Tel : +90 216 3064890  
Faks: +90 216 3744630

Bu kullanma talimatı.....(tarih)'de onaylanmıştır.