

KULLANMA TALİMATI

KEFİLOR 125 mg/5 mL oral süspansiyon için granül

Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde:** Sefaklor monohidrat 131.25 mg (125 mg sefaklorla eşdeğer).
- **Yardımcı Maddeler:** Xanthan gum, a vicel CL 6 11, sodyum lauril sülfat, ponceau 4R, çilek esansı (toz), muz esansı (toz), şeker (toz).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KEFİLOR nedir ve ne için kullanılır?

KEFİLOR 125 mg/5 mL oral süspansiyon için granül, sulandırıldığında her 5 mL'si 125 mg sefaklor içeren 60 mL süspansiyon veren, pembe renkli granüldür.

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

KEFİLOR, 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. KEFİLOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KEFİLOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzda:

- Sefalosporin grubu antibiyotiklere karşı duyarlılık varsa bu ilacı kullanmayınız.

KEFİLOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuzda:

- Böbrek yetmezliği varsa bu ilacı dikkatli kullanınız.

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

KEFİLOR'un yiyecek ve içecek 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. KEFİLOR, hamilelerde eğer mutlak surette gerekliyse kullanılmalıdır. 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

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

KEFİLOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün şeker içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Bu tıbbi ürün renklendirici olarak Ponceau 4R içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bütün diğer beta-laktam antibiyotikleri gibi KEFİLOR'un böbreklerden atılımı probenesid ile inhibe edilir. Varfarin ve KEFİLOR'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. KEFİLOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KEFİLOR 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:

KEFİLOR 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 k g'a kadar 1-1.5 yaş grubu bebeklerde kullanılır. Daha büyük çocuklar için " KEFİLOR 250 mg oral süspansiyon için granül" kullanılması önerilir.

KEFİLOR bir aylıktan daha küçük olanlarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KEFİLOR kullandıysanız:

KEFİLOR'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.

KEFİLOR'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.

KEFİLOR 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, KEFİLOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat en az 100 hastanın birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat en az 1000 hastanın birinde görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat en az 10,000 hastanın birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, KEFİLOR'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 KEFİLOR'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:

- Ateř
- Dizlerde ağrı
- Kas güçsüzlüđü

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

Ařađıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Yorgunluk
- Uykusuzluk
- Sinirlilik
- Bulantı, kusma, ishal, yutma güçlüđü
- Artmış kas kasılmaları
- Genital bölgede enfeksiyonlar

Bunlar KEFİLOR'un hafif yan etkileridir.

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

5. KEFİLOR'un saklanması

KEFİLOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

KEFİLOR'u 25°C'nin altında 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 KEFİLOR'u kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat sahibi: İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Davutpaşa Cad. No:12, (34010)
Topkapı – İSTANBUL

Üretim yeri: İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Davutpaşa Cad. No:12, (34010)
Topkapı – İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.