

KULLANMA TALİMATI

MOLCEF 200 mg/ 5 ml Oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz

Oral yoldan kullanılır.

- **Etkin madde:** Hazırlanmış süspansiyonun her 5 ml'si (1 ölçek) 200 mg sefiksim eşdeğer 223,8 mg sefiksim trihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sakkaroz, sitrik asit, trisodyum sitrat, sodyum benzoat (E 211), ksantan zankı, Aerosil 200, magnezyum stearat, çilek ve krem karamel aroması içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOLCEF nedir ve ne için kullanılır?

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

MOLCEF bakterilere bağı gelişen bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. MOLCEF'in kullanıldığı enfeksiyonlar şunlardır:

Üst solunum yolu enfeksiyonları: Boğaz enfeksiyonu, bademcik enfeksiyonu, orta kulak iltihabı, sinüzit.

Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut zatürre, Akut ve kronik bronşit.

İdrar yolu enfeksiyonları: Mesane ve idrar yolu enfeksiyonu, böbrek enfeksiyonu
MOLCEF, 100 ml işaret çizgisi bulunan bal rengi şişe/ çocuk kilitli plastik kapak içinde ölçülü plastik kaşık ve kullanma talimatının da yer aldığı karton kutuda takdim edilmektedir. MOLCEF, sarımtırak renkli toz karışım şeklindedir.

2. MOLCEF kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOLCEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer; Sefiksime ya da MOLCEF'deki diğer maddelere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

MOLCEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer; Daha önce kolit (kalın bağırsak enfeksiyonu) geçirmiş iseniz
- Eğer; Böbrek yetmezliği sorunuz varsa

MOLCEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MOLCEF besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Gebeler ya da gebelik planlayanlar doktorlarına mutlaka söylemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütünde sefiksim saptanmamıştır ancak, yeterli klinik araştırma sonuçları elde edilene kadar hekim tarafından zorunlu görülmedikçe emziren annelerde kullanılmamalıdır.

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.

MOLCEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Hazırlanmış süspansiyonun 5 ml'si 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Karbamazepin; MOLCEF bu ilacın kandaki miktarını artırır.
- Probenesid; MOLCEF'in kandaki miktarını artırır.
- Pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar (antikoagülanlar); MOLCEF ile birlikte kullanıldıklarında kanın pıhtılaşma zamanı (protrombin zamanı) uzayabilir.

Eğer bu ilacı aldığınız sırada herhangi bir test (idrar veya kan testleri gibi) yapılması gerekiyorsa lütfen doktorunuza MOLCEF kullandığınızı 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. MOLCEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

MOLCEF bir kez olarak kullanılır. Arzu edildiğinde günlük toplam doz, 2 eşit dozda kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu :

MOLCEF, ağız yoluyla doğrudan alınır.

Süspansiyonun hazırlanması:

Öncelikle kuru tozun bulunduğu şişe kuvvetlice çalkalanır, ardından toz ıslanmaya kadar, kaynatıldıktan sonra soğutulmuş bir miktar su eklenir ve kuvvetlice çalkalanır. 5 dk bekletildikten sonra işaretli yere kadar su eklenir ve şişe iyice çalkalanır. Sarımtırak renkli 100 ml süspansiyon kullanıma hazır hale gelir. Her kullanımdan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Kullanıma hazır süspansiyon 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 14 gün muhafaza edilebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar için önerilen doz, günde kilogram başına 8 mg'dır. Bu doz bir defada ya da iki eşit doza bölünerek verilebilir. Bir yaşına kadar olan çocuklarda bu doz şemasına uyulur. Bir yaş ve üstü çocuklarda MOLCEF'in aşağıdaki dozları kullanılabilir:

1-4 yaş arasında: 2,5 ml/gün

5-10 yaş arasında: 5 ml/gün

50 kg'dan ya da 10 yaştan büyük olan çocuklarda yetişkin dozu uygulanır.

6 aylıktan küçük çocuklarda sefiksimin güvenilirliği ve etkinliği saptanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için önerilen doz, yaşlı hastalar içinde geçerlidir. Yaşlılarda böbrek fonksiyonları değerlendirilmeli ve doz ayarlaması böbrek yetmezliği esas alınarak yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Önemli derecede böbrek fonksiyon kaybı olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOLCEF kullandıysanız

MOLCEF'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MOLCEF'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir MOLCEF dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız.

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

MOLCEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MOLCEF tedavisi sonrası olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MOLCEF de içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı olan bireylerde yan etkiye yol açabilir.

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

Çok seyrek olarak 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 gecen, 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.

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

Çok seyrek olarak bildirilen (sefiksim alan bireylerin % 0.01'inden fazla ama % 0.1'inden azında görülen) olası yan etkiler kan pıhtılaşma bozuklukları, antibiyotiğe bağlı kolit (örn. psödomembranöz enterokolit), ilaç ateşi, serum hastalığı benzeri reaksiyon, kırmızı kan hücrelerinin parçalanması ile seyreden kansızlık olabilir.

Yalancı membranlarla karakterize bağırsak iltihabı (psödomembranöz kolit) gelişmesi halinde doktorunuz uygun tedavileri verecektir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın (sefiksim alan kişilerin % 10'undan fazlasında görülen) yan etkiler midede dolgunluk, bulantı, kusma, gaz ve iştahsızlıktır.

Yaygın olarak bildirilen diğer olası yan etkiler (sefiksim alan kişilerin %1'inden fazla ama % 10'undan azında görülen) baş dönmesi, dokunmada his kaybı, yumuşak dışkı veya ishaldir.

Seyrek olarak bildirilen (sefiksim alan bireylerin % 0.1'inden fazla ama % 1'inden azında görülen) olası yan etkiler alerjik cilt döküntüleri, bulantı, gaz, karın ağrısı, hazımsızlık, kusma. Karaciğer enzimlerinde yükselme ve sarılık görülebilir.

Çok seyrek olarak baş ağrısı, böbrekte iltihap, hepatit, tıkanma sarılığı, geçici aşırı aktivite, kasılma tipi nöbete eğilimdir.

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

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

5. MOLCEF Saklanması

MOLCEF'i çocukların göremeyecekleri, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırılmış süspansiyon 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalı ve 14 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat sahibi: İntentim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No:8 Tozkoparan
Güngören/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 76 41
Faks: 0 212 481 76 41
e-mail: info@inventimilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 05.12.2012 tarihinde onaylanmıştır.