

KULLANMA TALİMATI

CEFRADUR® 500 mg kapsül

Oral yolla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 500 mg sefadroksil'e eşdeğer 531 mg sefadroksil monohidrat içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), magnezyum stearat, kapsül içeriği; titanyum dioksit, jelatin (sığır kaynaklı), azorubin, indigo karmin.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullarıma 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.CEFRADUR nedir ve ne için kullanılır?

CEFRADUR, kapsül formunda blister primer ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber kullanıma sunulmaktadır.

CEFRADUR, beyaz, beyaz ile hafif sarı arası renktedir.

CEFRADUR, duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonlarda kullanılır:

- **Solunum yolu enfeksiyonları:**
Tonsilit, sinüzit, farenjit, larenjit, otitis media, bronşit, bronşiyektazi, pnömoni, akciğer apsesi, ampiyem, plörezi.
- **Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları:**
Lenfanjit, apseler, selülit, dekübitüs ülserleri, mastit, furonküloz, erisipel.
- **Ürogenital sistem enfeksiyonları:**
Piyelonefrit, sistit, adneksit, endometrit.
- **Diğer enfeksiyonlar:**
Osteomyelit, septik artrit, septisemi, peritonit, püerperal sepsis.

2. CEFRADUR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFRADUR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sefadroksil'e veya CEFRADUR içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

CEFRADUR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Sefadroksil, (Beyin omurilik sıvısı) BOS'a penetre olmaz (geçemez) ve menenjit tedavisi için endike değildir.
- Ciddi alerji veya astım geçmişi olan hastalarda özel dikkat gösterilmelidir.
- Penisilinlere veya diğer sefalosporin olmayan beta-laktam ilaçlara şiddetli aşırı duyarlılık öyküsü olan hastalarda, çapraz alerjiler ortaya çıktıkça sefadroksil özel dikkatle kullanılmalıdır.
- Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkat gereklidir. Doz, böbrek yetmezliği derecesine göre ayarlanmalıdır.
- Özellikle kolit olmak üzere gastrointestinal rahatsızlık öyküsü olan hastalarda sefadroksil dikkatli kullanılmalıdır.
- İshalin ortaya çıkması, diğer ilaçların emilimini bozabilir ve bu nedenle etkinliklerinde bir bozulmaya neden olabilir.
- Alerjik reaksiyonlar meydana gelirse (ürtiker, ekzantem, kaşıntı, kan basıncı düşmesi ve artmış kalp atış hızı, solunum bozuklukları, çöküş, vb.) tedavi derhal kesilmelidir ve uygun karşı önlemler alınmalıdır (sempatomimikler, kortikosteroidler ve / veya antihistaminikler).
- Özellikle uzun süreli kullanımda kan sayımı ve düzenli hepatik ve böbrek fonksiyon testleri sık sık kontrol edilebilir. Sefadroksil ile uzun süreli tedavi sırasında mantarlarda (örneğin kandida) süper enfeksiyonlar oluşabilir.
- Şiddetli ve inatçı ishal durumunda, antibiyotik ile ilişkili bir psödomembranöz kolit düşünülmelidir. Bu durumda, sefadroksil derhal kesilmeli ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır (örn. oral vankomisin).
- Coombs testinin sonucu, sefadroksil ile tedavi sırasında veya sonrasında geçici olarak pozitif olabilir. Bu aynı zamanda, annesi sefalosporinlerle doğum öncesi tedavi görmüş yenidoğanlarda yapılan Coombs testleri için de geçerlidir.
- İdrar şekeri sefadroksil ile tedavi sırasında enzimatik olarak (örneğin test şeritleri ile) belirlenmelidir, çünkü indirgeme testleri yanlış yüksek değerler verebilir.

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

CEFRADUR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

CEFRADUR'un yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte yeterli sayıda çalışma olmadığından kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde CEFRADUR ile tedavinin mutlak gerekli olduğu durumlarda, tedavi süresince emzirme bırakılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı:

CEFRADUR baş ağrısı, baş dönmesi, sinirlilik, uykusuzluk ve yorgunluğa neden olabilir, bu nedenle makineleri kullanma ve kullanma kabiliyeti etkilenebilir. CEFRADUR tedavisinin uykulu ve yorgun hissetmenize neden olmadığından emin olana kadar motorlu araç ve makineleri kullanmayınız.

CEFRADUR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir kapsülde 41,4 mg laktoz monohidrat içerdiğinden, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CEFRADUR, bakteriyostatik antibiyotiklerle (örneğin tetrasiklin, eritromisin, sülfonamidler, kloramfenikol) beraber alınmamalıdır.

Aminoglikosit antibiyotikleri, polimiksin B, kolistin veya yüksek doz loop diüretikleriyle kombinasyon halinde, sefadroksil ile tedaviden kaçınılmalıdır, çünkü bu kombinasyonlar nefrotoksik etkileri artırabilir.

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. CEFRADUR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Dozaj enfeksiyonun duyarlılığına, hastalığın ciddiyetine ve hastanın klinik durumuna (renal ve hepatik fonksiyon) bağlıdır.

	Normal böbrek fonksiyonuna sahip > 40 kg olan Yetişkinler ve ergenler	< 40 kg olan Normal böbrek fonksiyonlu çocuklar
Solunum Yolu Enfeksiyonları:	Günde iki kez 1000 mg	30-50 mg / kg / gün iki günlük doza bölünür.
Deri ve Yumuşak Doku enfeksiyonları:	Günde iki kez 1000 mg	30-50 mg / kg / gün iki günlük doza bölünür.
Ürogenital Sistem Enfeksiyonları:	Günde iki kez 1000 mg	30-50 mg / kg / gün iki günlük doza bölünür.
Diğer Enfeksiyonlar:	Dozaj, en az 10 gün boyunca günde bir kez 1000 mg'a düşürülebilir.	En az 10 gün boyunca günde bir kez 30 mg / kg / gün

Doktorunuz CEFRADUR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülleri su ile birlikte çiğnmeden yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CEFRADUR, 6 yaşından küçük bebek ve çocukların kullanımı için tavsiye edilmez. 40 kg'ın altında vücut ağırlığına sahip olan çocuklar için likit formların kullanımı tavsiye edilmektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Sefadroksil böbrek yolu ile atıldığı için geriatrik popülasyonda doz, böbrek yetmezliğindeki gibi ayarlanmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Sefadroksil birikimini önlemek için dozaj kreatinin klirens oranlarına göre ayarlanmalıdır. Kreatinin klirensi 50 mL/dk veya daha az olan hastalarda aşağıdaki azaltılmış doz çizelgesine göre yetişkinler için rehber olmalıdır.

Kreatinin klirensi (mL/dk /1,73 m ²)	Serum kreatinin (mg /100 mL)	İlk doz	Dozu takiben
50-25	1,4-2,5	1000 mg	500 mg - 1000 mg
25-10	2,5 - 5,6	1000 mg	500 mg - 1000 mg
100	>5,6	1000 mg	500 mg - 1000 mg

Hemodiyaliz hastaları, 6-8 saatlik hemodiyalizden sonra 1000 mg sefalosporinin % 63'ünü yok eder. Sefalosporinin yarı zamanı diyaliz sırasında yaklaşık 3 saattir.

Hemodiyaliz hastaları, hemodiyaliz sonunda bir ilave 500-1000 mg doz alabilirler.

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla CEFRADUR kullandıysanız:

CEF RADUR'un yanlışlıkla içilmesi durumunda, derhal doktorunuzu uyarınız veya en yakın hastaneye gidiniz.

CEF RADUR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CEF RADUR'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CEF RADUR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlar (kaşıntı, döküntü, kurdeşen ve bazen de hava yollarının etrafındaki kasların kasılması sebebiyle nefessiz kalma gibi belirtiler)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CEFRADUR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

CEFRADUR kullanımına bağlı olarak aşağıda sıralanan yan etkiler görülebilir.

Verilen yan etkilerin sıklık dereceleri şu şekildedir:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Hazımsızlık
- Karın ağrısı
- Glosit
- Kaşıntı
- Döküntü
- Alerjik
- Ekzantem
- Ürtiker

Yaygın olmayan:

- Vajinal mantar
- Pamukçuk

Seyrek

- Uyku bozukluğu
- Anjiyonötik ödem
- Eozinofili,
- Trombositopeni
- Lökopeni
- Nötropeni
- Agranülositoz
- Kolestaz
- Artralji
- İnterstisyel nefrit
- Ateş

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

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 O 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.

5. CEFRADUR’un saklanması

CEFRADUR’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFRADUR’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozulukluklar fark ederseniz CEFRADUR’u kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Başakşehir/İstanbul

Üretim Yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.