

KULLANMA TALİMATI

OLECEF 200 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet, 200 mg sefiksim'e eşdeğer 223,8 mg sefiksim trihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit, sodyum hidrojen karbonat, aspartam (E951), povidon, polietilen glikol ve ahududu 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. **OLECEF nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OLECEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OLECEF nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OLECEF'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLECEF nedir ve ne için kullanılır?

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

OLECEF hafif sarı, yuvarlak, düz yüzeyle efervesan tabletler şeklindedir. Her ambalajda 20 efervesan tablet bulunmaktadır.

OLECEF, hassas bakterilere bağlı gelişen bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. OLECEF'in

kullanıldığı enfeksiyonlar şunlardır:

- Akut otitis media (Orta kulak iltihabı)
- Akut sinüzit (Sinüslerin iltihabı)
- Akut tonsillofarenjit veya farenjit (Boğaz ve/veya bademcik iltihabı)
- Kronik bronşitin akut alevlenmesi (Akciğerlere hava taşıyan bronşların iltihabı)
- Üriner sistemde komplike olmayan enfeksiyonlar (Mesane ve idrar yollarının iltihabı)
- Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonlar (Gonokok adlı bakterilere bağlı gelişen idrar yollarının en dış bölümünün enfeksiyonu)

2. OLECEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLECEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sefiksime, diğer sefalosporinlere ya da OLECEF'teki diğer maddelere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

OLECEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önce kolit (kalın bağırsak enfeksiyonu) geçirmişseniz.
- Böbrek yetmezliği sorunuz varsa.

Ani başlayan orta kulak iltihabı tedavisinde oral süspansiyon formlarında emilim daha yüksek olduğundan oral süspansiyon yerine tablet formülasyonu kullanılmamalıdır.

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

OLECEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OLECEF besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde OLECEF kullanımı hakkında yeterli çalışma olmadığından, ancak doktorunuzun uygun gördüğü durumlarda kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütünde sefiksim saptanmamıştır ancak, yeterli klinik araştırma sonuçları elde edilene kadar ya emzirmenin kesilmesi ya da OLECEF tedavisinin bırakılması yönünde bir karar verilmelidir.

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.

OLECEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OLECEF, aspartamdan dolayı fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketourisi olan insanlar için zararlı olabilir.

OLECEF her bir efervesan tabletinde 2,13 mmol (49,07 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Karbamazepin (Epilepsi, sara hastalarında kullanılan bir ilaç): Sefiksimin bu ilacın kandaki miktarını artırır.
- Probenesid (Kronik gut hastalarında kullanılan bir ilaç): Sefiksimin ilacın kandaki miktarını artırır.
- Varfarin gibi antikoagülanlar (Kanın incelmesini sağlayan bir ilaç).

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. OLECEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OLECEF'i her zaman doktorunuzun talimatına göre kullanınız.

Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklarda doz:

Standart doz günde 200-400 mg'dır. Bu doz bir defada ya da 12 saat arayla iki eşit bölümde alınabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

OLECEF'i bir bardak suda eritiniz. Sonra bardağı tamamıyla içiniz.

Çocuklara OLECEF yarım çay bardağı (50 mL) suda eritilerek verilebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Sefiksimin 6 aylıktan küçük çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

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

Önemli derecede böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLECEF kullandıysanız:

OLECEF'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OLECEF'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir OLECEF dozunu unutursanız, bir sonraki dozu normal zamanında, her zamanki dozunda almalısınız.

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

OLECEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

OLECEF tedavisi sonrası olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, OLECEF'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya 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 geçen, 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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OLECEF'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi

müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- 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.

Çok yaygın

- Midede dolgunluk
- Bulantı, kusma
- Gaz
- İştahsızlık

Yaygın

- Yumuşak dışkı veya ishal

Yaygın olmayan

- Cilt döküntüleri, kaşıntı, mukoza (bazı organların iç yüzeylerini kaplayan ve salgı üreten doku tabakası) iltihabı

Seyrek

- Bazı kan hücrelerinin sayılarında azalma (agranülositoz, pansitopeni, lökopeni, trombositopeni)
- Kanda eozinofil adı verilen bir tür alerji hücresi sayısında artış (eozinofili)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Kanda kreatin, üre konsantrasyonlarında artış

Çok seyrek

- Kan pıhtılaşma bozuklukları
Diğer sefalosporinlerde de olduğu gibi bazen kanama - pıhtılaşma süreçleri etkilenebilir, bu nedenle pıhtılaşma tedavisi alan hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Antibiyotiğe bağlı oluşabilen bağırsak iltihaplanması (örn. psödomembranöz kolit)
Yalancı membranlarla karakterize bağırsak iltihabı (psödomembranöz kolit) gelişmesi halinde

doktorunuz uygun tedavileri verecektir.

- Süperenfeksiyon (Antibiyotiğe duyarlı olmayan mikropların çoğalması)
- İlaç ateşi
- Serum hastalığı benzeri reaksiyon (lenf düğümlerinde şişme belirtileri ile olan aşırı duyarlılık)
- Kırmızı kan hücrelerinin parçalanması ile seyreden kansızlık
- Böbrekte iltihap
- Sarılık, tıkanma sarılığı
- Geçici aşırı aktivite
- Kasılma tipi nöbete eğilim

Bilinmiyor

- Genital kaşıntı, vajina iltihabı
- Dispne (nefes darlığı, nefes almada güçlük)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu 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.com.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OLECEF’in saklanması

OLECEF’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLECEF’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OLECEF’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
E-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.