

## KULLANMA TALİMATI

### ELUCEF 300 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

• **Etkin madde:**

Her efervesan tablette 300 mg sefdinir

• **Yardımcı maddeler:**

Trometamol, sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, Kollidon K-30, sodyum klorür, Peg 6000, sukraloz (E 955), portakal aroması

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

ELUCEF ağız yolu ile kullanılan ve sefalosporin olarak bilinen antibiyotik ilaç grubuna dahil olan sefdinir etkin maddesini içermektedir.

ELUCEF, 20 efervesan tablet içeren plastik tüp / silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Kremden sarıya dönmük, yuvarlak, bir yüzü çentikli efervesan tabletler şeklindedir.

ELUCEF bakterilerin (mikropların) neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılır.

- Toplum kaynaklı pnömoni (zatürece)
- Kronik bronşitin akut alevlenmeleri
- Akut maksiller sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)
- Farenjit (yutak/farinks iltihabı)
- Tonsillit (bademcik iltihabı)
- Bazı deri enfeksiyonları (iltihapları).

## **2. ELUCEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ELUCEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Sefdinire, diğer sefalosporinlere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz var ise ELUCEF'i kullanmayınız.
- Penisilinlere ya da diğer beta laktam antibiyotiklere karşı bildiğiniz bir aşırı duyarlılık durumunuz var ise (sefalosporinlere de aşırı duyarlılık durumunuz olabileceğinden durumu doktorunuza bildiriniz)

### **ELUCEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Sefdinir kullanımına bağlı olarak psödomembranöz kolit (karın ağrısı ve ateşle beraber, ciddi, inatçı, kanlı da olabilen ishal) ortaya çıkar ise, (ELUCEF kullanımı sırasında veya sonrasında şiddetli ishal meydana gelir ise ishal önleyici ilaçlar almayınız ve durumu derhal doktorunuza bildiriniz)
- Böbrek yetmezliğiniz var ise, (bkz bölüm 3' teki özel kullanım durumları)

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

### **ELUCEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ELUCEF yemeklerden önce ya da sonra kullanılabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ELUCEF gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Başka ilaçlarda olduğu gibi, ilacın hamilelik sırasındaki kullanımı sadece beklenen yararın cenin üzerindeki riskten yüksek olduğu durumlarda ve doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ELUCEF'in anne sütüne geçtiği saptanmamıştır. Ancak anne sütü alan çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Doktorunuz tarafından yarar zarar oranı değerlendirilerek uygulanmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

ELUCEF'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olduğu bildirilmemiştir.

### **ELUCEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ELUCEF'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

ELUCEF 8,10 mmol (186,34 mg) sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

• ELUCEF antiasitler (midenin aşırı asidini azaltan ilaçlar) ile birlikte alınırsa antiasitler sefdinirin emilimini azaltır. Eğer sefdinir tedavisi süresince antiasitler kullanılacak ise ELUCEF antiasitlerin kullanılmasından en az 2 saat önce ya da sonra alınmalıdır.

- Gut hastalığı (damla hastalığı) tedavisinde de kullanılan probenesid, ELUCEF'in böbreklerden atılma süresini uzatarak kandaki yoğunluğunun artışına neden olur. Bu ilacı kullanıyorsanız doktorunuza bildirin.
- Demir içeren ilaçlar ve yiyecekler ELUCEF'in emilimini azaltır. ELUCEF tedavisi sırasında demir içeren ilaçlar kullanılacak ise her iki uygulamanın arasında en az 2 saat olmalıdır. Özellikle demir içeren ilaç veya yiyeceklerle beraber kullanıldığında dışkı rengi kırmızı olabilmektedir (Bu renk değişikliği normal olarak değerlendirilmektedir).
- ELUCEF kullanımı bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir.

*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. ELUCEF nasıl kullanılır?**

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

ELUCEF'i her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız.

Bir günde önerilen en yüksek doz 600 miligramdır.

- Toplum kökenli pnömoni tedavisinde: 10 gün boyunca 12 saat ara ile 300 mg (1 efervesan tablet)
- Kronik bronşit akut alevlenmelerinin tedavisinde: 5-10 gün boyunca 12 saat ara ile 300 mg (1 efervesan tablet) veya 10 gün boyunca 24 saat ara ile 600 mg (2 efervesan tablet)
- Akut maksiller sinüzit tedavisinde: 10 gün boyunca 12 saat ara ile 300 mg (1 efervesan tablet) veya 10 gün boyunca 24 saat ara ile 600 mg (2 efervesan tablet)
- Farenjit/Tonsillit tedavisinde: 5-10 gün boyunca 12 saat ara ile 300 mg (1 efervesan tablet) veya 10 gün boyunca 24 saat ara ile 600 mg (2 efervesan tablet)
- Komplike olmamış deri enfeksiyonlarının tedavisinde: 10 gün boyunca 12 saat ara ile 300 mg (1 efervesan tablet) kullanılması önerilir.

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

ELUCEF sadece ağızdan kullanım içindir.

Bir miktar suda eritildikten sonra bekletilmeden içilmelidir.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** 6 ayın altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

6 ay-12 yaş arasındaki çocuklarda uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerinin kullanılması önerilir. Vücut ağırlığı 43 kg ve üzerinde olan veya 12 yaşından büyük çocuklar en yüksek günlük doz olan 600 mg'ı (2 efervesan tableti) alabilirler.

**Yaşlılarda kullanımı:** Bu yaş grubuna özel bir kullanım uyarısı yoktur.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek yetmezliği veya hemodiyaliz uygulaması varsa doktorunuz böbrek fonksiyon değerlerine göre doz ayarlamasını yapacaktır.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek duyulmaz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ELUCEF ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. İyi hissetmeye başlasanız bile, doktorunuzun izni olmadan ilacı bırakmayınız.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ELUCEF kullandıysanız:**

Özel bir tedavi şekli mevcut değildir. Doktorunuz tarafından destekleyici ve belirtilere yönelik tedavi yapılması gerekebilir.

*ELUCEF'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ELUCEF'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ELUCEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Kendinizi iyi hissetseniz dahi ilacı kullanmayı doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz.

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmanız, hastalığınızın şiddetlenmesine ve tedavinin aksamasına neden olabilir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ELUCEF'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (bu durumlar ilaca karşı ciddi allerjiniz olduğunu gösterebilir)
- Karın ağrısı ve ateşle beraber, ciddi, inatçı, kanlı da olabilen ishal (bu durum, uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı, nadiren meydana gelen ciddi bir barsak iltihaplanması olan psödomembranoz koliti işaret edebilir)
- Barsak düğümlenmesi (ileus), üst sindirim kanalı (üst gastrointestinal sistem) kanaması,
- Kalp yetmezliği, kalp krizi (miyokart infarktüsü), göğüs ağrısı
- Astım alevlenmesi, solunum yetmezliği
- Bir çeşit akciğer iltihabı (idiyopatik interstisyel pnömoni)
- Karaciğer iltihabı (hepatit), karaciğer yetmezliği
- Derinin ciddi hastalıkları (toksik epidermal nekroz)
- Akut böbrek yetmezliği
- Ateş, deride iğne başı şeklinde kırmızılık ve morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin (kan pulcukları) sayısında azalma ile görülen hastalık (idiyopatik trombositopenik purpura)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise 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:**

- Derinin döküntü ve kaşıntılarla seyreden bazı hastalıkları (eksfolyatif dermatit, eritema multiform, eritema nodozum)
- Bilinç kaybı
- Tansiyon yüksekliği (hipertansiyon)

- Mide ve/veya oniki parmak barsağında yara (peptik ülser)
- Kan akyuvar sayılarında artma ya da azalma
- Kan eozinofil sayılarında artma (bir tür alerji hücresi)
- Kan trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi, kan pulcuğu) sayılarında artma ya da azalma (kendini alışılmadık kanama eğilimleri olarak gösterebilir)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Eritrositlerin (kırmızı kan hücreleri) içindeki dokulara oksijen taşıyan renkli madde (hemoglobin) düşüklüğü
- Elektrolit (kalsiyum, fosfor, potasyum gibi) düzeylerinde değişiklikler
- Çizgili kas dokusu yıkımı (rabdomiyoliz)
- Böbrek rahatsızlığı (nefropati)

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

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

- Vajina iltihabı (vajinit)
- Vajinada pamukçuk (vajinal moniliiasis)
- Dışkılama değişiklikleri (ishal veya kabızlık gibi)
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Gaz
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Döküntü
- Kaşıntı
- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi
- Kemik ve karaciğer fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde geçici yükselmeler
- Böbrek fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde değişiklikler
- Kan pıhtılaşma bozuklukları
- İstem dışı hareketler
- İdrarda akyuvar ve protein yükselmesi
- İdrar yoğunluğunun artması ya da azalması

Bunlar ELUCEF'in hafif yan etkileridir.

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

#### **5. ELUCEF'in saklanması**

*ELUCEF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

ELUCEF'i 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ELUCEF'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ELUCEF'i kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** Mentis İlaç San. Tic Ltd Şti.  
Florya Asfaltı Florya İş merkezi  
No: 88 B Blok No:6  
Bakırköy / İstanbul  
Telefon: 0 212 481 79 52  
Faks: 0 212 481 79 52  
e-mail: [info@mentisilac.com.tr](mailto:info@mentisilac.com.tr)

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

*Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.*