

## KULLANMA TALİMATI

### ZİMAKS 200 mg film tablet

Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 200 mg sefiksim içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, prejelatinize nişasta, dibazik kalsiyum fosfat, magnezyum stearat, light mineral yağ, hidroksipropil metilselüloz, sodyum lauril sülfat, titanyum dioksit.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

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

ZİMAKS, bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. ZİMAKS'ın kullanıldığı enfeksiyonlar şunlardır:

- Akut otitis media (ani başlayan orta kulak iltihabı): Bu enfeksiyona *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* ve *Moraxella catarrhalis* adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda ani başlayan orta kulak iltihabının tedavisinde,

- Akut sinüzit (ani başlayan sinüslerin iltihabı): Bu enfeksiyona, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* veya *Moraxella catarrhalis* adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda ani başlayan sinüs iltihaplanması tedavisinde,
- Akut tonsillofarenjit (ani başlayan bademciklerin ve yutağın iltihaplanması) veya farenjit (boğazın arka kısmının şişmesi ya da iltihaplanması); Akut tonsillofarenjit veya farenjite antimikrobiyal tedavi gerekliliği sadece *Streptococcus pyogenes* için gereklidir,
- Kronik bronşitin (Akciğerlere hava taşıyan bronşların iltihabı) ani başlayan bakteriyel alevlenmesi (*Streptococcus pneumoniae* ve *Haemophilus influenzae* adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda),
- Komplike olmayan üriner sistem enfeksiyonlarında (mesanenin ve idrar yollarının son kısımlarının iltihabı),
- Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonların (cinsel temasla bulaşan bir enfeksiyon) tedavisinde.

Her ambalajda 10 adet beyaz renkli, çentikli, oblong film tablet bulunmaktadır.

Çentiğın amacı yalnızca yutmak için tabletin kırılmasını kolaylaştırmak içindir, eşit dozlara bölünmesi için değildir.

## **2. ZİMAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ZİMAKS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer sefiksime ya da ZİMAKS'daki diğer maddelere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Alerji belirtileri arasında döküntü, yutma ve nefes alma sorunları, dudaklar, yüz, dil ve boğazda şişme bulunur.

### **ZİMAKS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer daha önce kolit (kalın bağırsak enfeksiyonu) geçirmiş iseniz
- Eğer 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.

### **ZİMAKS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ZİMAKS besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Gebe iseniz ya da gebelik planlıyorsanız doktorunuza mutlaka söyleyiniz.

*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 ya emzirmenin kesilmesi ya da sefiksim 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.

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

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

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

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Karbamazepin (Epilepside kullanılan bir ilaç); ZİMAKS bu ilacın kandaki miktarını artırır.
- Probenesid (Kronik gut hastalığı tedavisinde kullanılan bir madde); ZİMAKS 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. ZİMAKS nasıl kullanılır?**

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

Yetişkinler için; ZİMAKS günde bir tablet (400 mg) olarak kullanılır. Arzu edildiğinde günlük toplam doz 2 eşit parçada kullanılabilir. ZİMAKS aç veya tok olarak kullanılabilir.

- a. ZİMAKS, komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonlarda (cinsel temasla bulaşan bir enfeksiyon) tek doz 400 mg kullanılmalıdır.
- b. ZİMAKS ile streptokokkal tonsillofarenjit (bademciklerin ve yutağın iltihaplanması) tedavisi mutlak 10 gündür.

6 ay-12 yaş arasındaki çocuklarda uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerin kullanılması önerilir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

ZİMAKS, ağız yoluyla doğrudan alınır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Etkililiği ve güvenliliği 6 aydan küçük çocuklarda saptanmamıştır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Özel bir uyarı bulunmamaktadır. Yaşlılarda ZİMAKS erişkinlerde olduğu gibi kullanılır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Önemli derecede böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

**Karaciğer yetmezliği**

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİMAKS kullandıysanız**

*ZİMAKS'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ZİMAKS'ı kullanmayı unutursanız**

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

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ZİMAKS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

ZİMAKS tedavisi sonrası olumsuz bir etki beklenmemektedir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ZİMAKS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde 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.

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

- 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 ZİMAKS'a ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Çok yaygın:**

- Midede dolgunluk,
- Bulantı,
- Kusma,
- Gaz
- İştahsızlık

**Yaygın:**

- Yumuşak dışkı veya ishaldir.

**Yaygın olmayan:**

- Cilt döküntüleri (ekzentema, eritema, izole olgularda eritema eksidativum multiforme ve Lyell's sendromu),
- Pruritus (kaşıntı),
- Mukoza enflamasyonu (iltihap)

**Seyrek:**

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi hissetme (vertigo)
- Karaciğer enzimlerinde yükselme

- Serumda kreatin, üre konsantrasyonlarında artış

#### **Çok seyrek:**

- Antibiyotiğe bağlı kolit [örn. yalancı membranlarla karakterize bağırsak iltihabı (psödomembranöz enterokolit)],
- Dirençli bakterilerle veya Blastomyces ile süperenfeksiyonlar.
- Hepatit (karaciğer enfeksiyonuna bağlı sarılık), tıkanma sarılığı,
- Geçici aşırı aktivite,
- Kasılma tipi nöbete eğilim

#### **Bilinmiyor:**

- Dispne (nefes darlığı, nefes almada güçlük)
- Genital pruritus (kaşıntı) ve vajinit (bakteriyel vajina iltihabı)

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

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

#### 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](http://www.titck.gov.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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

#### **5. ZİMAKS’ın saklanması**

*ZİMAKS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

*Dış kutusu ve blisteri üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra ZİMAKS 200 mg Film Tableti kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.*

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.  
34398 Maslak/İSTANBUL

***Üretim yeri:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.  
34398 Maslak/İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*