

KULLANMA TALİMATI

İNFEK 100 mg / 5 ml Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Oral süspansiyon hazırlandığında 5 ml'sinde 130,44 mg sefpodoksim proksetil (100 mg sefpodoksime eş değer) içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksi propil selüloz, karboksimetil selüloz sodyum, pudra şekeri (sakkaroz), laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), aspartam (E 951), talk, sodyum klorür, potasyum sorbat, karmelloz kalsiyum, sitrik asit monohidrat, kolloidal silikon dioksit, sorbitan monooleat, muz aroması, vanilya 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. **İNFEK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İNFEK 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İNFEK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İNFEK 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNFEK nedir ve ne için kullanılır?

İNFEK süspansiyondaki etkin madde sefpodoksimdir (proksetil tuzu olarak). Sefpodoksim etkin maddesi, vücutta enfeksiyona neden olan bakterileri öldüren, sefalosporin grubu bir antibiyotiktir.

İNFEK, alt solunum yolu enfeksiyonları (akut bronşit, toplumda kazanılmış pnömoni, kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi); üst solunum yolları enfeksiyonları (farenjit, bademcik iltihaplanması, akut orta kulak iltihabı, akut maksillar sinüzit); seksüel yolla bulaşan hastalıklar; kadınlarda görülen akut komplike olmayan makat (ano-rektal) enfeksiyonları; üriner enfeksiyonlar (sistit); cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında kullanılır.

İNFEX 100 mg/5 ml Oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz (100 ml) kahverengi cam şişede, üzerinde kg/ml göstergesi bulunan enjektör ile ambalajlanır.

2. İNFEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İNFEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Sefpodoksim ve penisilin dahil diğer antibiyotiklere veya bu ilacın içeriğindeki herhangi diğer bir maddeye karşı alerjiniz var ise bu ilacı kullanmayınız.
- Bir alerjik reaksiyonun belirtileri arasında şunlar yer alır: döküntü, yutma veya nefes almada sorun, dudakların, yüzün, boğazın ve dilin şişmesi.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa ilacı vermeyiniz. Eğer emin değilseniz İNFEX'i doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan almayınız.

İNFEX 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Bu ilacı almaya başlamadan önce, aşağıdaki durumlara sahipseniz lütfen doktorunuza söyleyiniz:

Eğer,

- Kolutiniz (kalın bağırsak iltihabı) varsa,
- Herhangi bir böbrek probleminiz varsa,
- Bu ilacın hazırlanması sırasında kullanılan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler kısmına bakınız).

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

İNFEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İNFEX, yiyecekler ile birlikte alınırsa biyoyararlanımı artar.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sefpodoksim insan sütüne geçer, bu nedenle emziren annelere verilirken dikkat edilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

İNFEKX alırken sersemlik hissi oluşabileceğinden, böyle bir durumda araç ve makine kullanım becerisi bozulabilir. Bu ilacı aldığınızda araç ve makine kullanmayınız.

İNFEKX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İNFEKX laktoz ve sakkaroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İNFEKX aspartamdan dolayı fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

İNFEKX oral süspansiyon her 5 mL'de 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz olarak satın aldığınız ilaçlar dahil, kullandığınız tüm ilaçlar hakkında doktorunuza bilgi vermeniz önemlidir.

- Hazımsızlık tedavisinde kullanılan antiasitler;
- Ranitidin veya simetidin gibi antiülser tedavileri;
- İdrar akışını artırmak için kullanılan diüretikler;
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan aminoglikozit antibiyotikler;
- Probenesid; kumarin, varfarin gibi antikoagülanlar veya estrojenler

İNFEKX süspansiyon ile etkileşime girebilir. Antiasitler ve antiülser tedavisinde kullanılan ranitidin ve simetidin gibi ilaçlar, İNFEKX'ten 2 – 3 saat sonra alınmalıdır. Doktorunuz bunları bilir ve gerekli görürse tedaviyi değiştirecektir.

Bu ilacı kullandığınız sırada, herhangi bir test (kan, idrar veya diagnostik) yaptırmanız gerekirse, İNFEKX süspansiyon kullandığınızı, doktorunuzun bildiğinden emin olunuz.

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. İNFEKX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda önerilen doz ve doz sıklığı aşağıdadır:

- Burun/boğaz enfeksiyonlarında: günde iki kez 100 mg (1 enjektör),
- Sinüs enfeksiyonlarında: günde iki kez 200 mg (2 enjektör),
- Göğüs ve akciğer enfeksiyonlarında: günde iki kez 200 mg (2 enjektör),
- Sistit gibi alt idrar yolu enfeksiyonlarında: günde iki kez 100 mg (1 enjektör),
- Seksüel yolla bulaşan hastalıklarda (gonore) ve kadınlarda görülen akut komplike olmayan makat (anorektal) enfeksiyonlarında: günde bir kez 200 mg (2 enjektör),

- Cilt enfeksiyonlarında: günde iki kez 200 mg (2 enjektör),

2 ay-12 yaş arasındaki bebek ve çocuklarda önerilen doz ve doz sıklığı aşağıdadır:

Genel doz, günde vücut ağırlığının kilogramı başına 10 mg'dır. Dozlar 12 saatte bir verilir.

- Akut otitis media (orta kulak iltihabı): Günlük doz 10 mg/kg/gün (maksimum 400 mg), 12 saatte bir 5 mg/kg, uygulama süresi 5 gün.
- Sinüzit (sinüs enfeksiyonu): Günlük doz 10 mg/kg/gün (maksimum 400 mg), 12 saatte bir 5 mg/kg, uygulama süresi 10 gün
- Farenjit/Tonsillit (Bademcik iltihabı): Günlük doz 10 mg/kg/gün (maksimum 200 mg), 12 saatte bir 5 mg/kg, uygulama süresi 5-10 gün

Sizin için en uygun dozu doktorunuz size tavsiye edecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Bu ilacı ağızdan alınız.
- Bu ilacı yemeklerle beraber alınız
- Süspansiyon, şişede işaretli yere kadar su eklendikten sonra iyice çalkalanarak hazırlanır.
- İNFEX enjektör ile birlikte verilir. İlacı alırken bu enjektörü kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2 aylıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur. Ancak, yaşla birlikte böbrek fonksiyonlarında bozulma olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Kreatinin kleransı 40 mL/dak.'yı aşarsa, İNFEX'in dozajı için düzenleme gerekmez. Bu değer altında dozaj, uygun bir şekilde ayarlanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan vakalar için doz ayarlaması gerekmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNFEX kullandıysanız:

Eğer, kazayla çok fazla ilaç kullanırsanız, ne yapmanız gerektiğini tavsiye edebilecek doktorunuz veya eczacınız ile temasa geçiniz.

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

İNFEX'i kullanmayı unutursanız

Eğer, ilacınızı zamanında almayı unutursanız, endişelenmeyiniz. Bir dahaki ilaç alma zamanında çift doz almayınız. Yalnızca, sonraki dozu zamanında alınız. Daha önceki şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İNFEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedavinizin tamamlandığını söyleyinceye kadar, ilacınızı almaya devam ediniz.

Kendinizi daha iyi hissetseniz de ilacınızı kesmeyiniz.

Eğer, ilacı keserseniz, durumunuz kötüleşebilir veya hastalığınız tekrarlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

- Eğer döküntü, eklem ağrısı, yutkunma ve nefes alma problemlerinizi, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişkinlik gibi belirtileri içeren alerjik reaksiyonunuz varsa.
- Dudaklar, gözler, ağız, burun veya genitalerin çevresindeki deride su toplama ve kabarcıklar. Ayrıca grip benzeri semptomlar ve ateş. Bu Stevens-Johnson sendromu olabilir.
- Vücut üzerinde deri tabakalarının soyularak ağrılı açık geniş alanlar oluşturduğu şiddetli su toplamış kabartı. Ayrıca genel olarak iyi hissetmeme, ateş, titreme ve kas ağrıları. Bu toksik epidermal nekroliz olabilir.
- Pembe/kırmızı halkalı ve kaşıntılı, pullu veya sıvı ile dolu soluk bir merkezi olan deri kabartı ve lezyonları. Kabartı özellikle avuç içi veya ayak tabanlarında ortaya çıkabilir. Bu multiform eriteme olarak adlandırılan ilaca karşı şiddetli bir alerjinin belirtileri olabilir.
- Normalden daha çabuk enfeksiyon kapabilirsiniz. Bu bir kan hastalığından dolayı olabilir. Eğer uzun süreden beri ilacı alıyorsanız bu daha muhtemeldir.
- Derinin, gözlerin veya ağzın sararması ve yorgun hissetme. Ayrıca normalden daha soluk olabilirsiniz. Bu aneminin ciddi bir tipinden dolayı olabilir.

- Şiddetli ishal varsa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın

- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrıları
- Kabartısız kaşıntılı deri

Yaygın olmayan

- Baş ağrıları
- Baş dönmesi hissetme
- Kulakta çınlamalar
- Uyuşma veya karıncalanma
- Yorgun veya güçsüz hissetme

Kan testleri

İNFEK kan testinde gözüken karaciğer enzimlerinin düzeylerini değiştirebilir. Bu karaciğerinizin düzgün bir şekilde çalışmadığı anlamına gelebilir.

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.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 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. İNFEX ’in saklanması

İNFEK’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sulandırılan süspansiyonu buzdolabında (2-8°C) 10 gün saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNFEX’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : Celtis İlaç San. ve Tic. A.ř.
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
E-mail: info@celtisilac.com.tr

Üretim yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.ř.
Arifiye/ SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.