

KULLANMA TALİMATI

DUCHESS pediyatrik 40 mg/ 5 ml oral süspansiyon için granül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 1 ml süspansiyona karşılık gelen granül içinde 10.436 mg sefpodoksim proksetil (8 mg sefpodoksime eşdeğer)
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum benzoat, aspartam, laktoz monohidrat, kalsiyum karboksimetilselüloz, şeker, asesülfam potasyum, ksantam gum, muz aroması, mannitol, sodyum klorür, koloidal silikon dioksit, sodyum karboksimetilselüloz, sarı demir oksit.

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. DUCHESS nedir ve ne için kullanılır?

2. DUCHESS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. DUCHESS nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. DUCHESS'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUCHESS nedir ve ne için kullanılır?

DUCHESS sefpodoksim proksetil adlı etkin maddeyi içerir. Sefalosporinler adı verilen bir antibiyotik grubuna aittir. Antibiyotikler bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

DUCHESS pediyatrik 40 mg/ 5 ml oral süspansiyon için granül çocuklarda kullanılır. Oral solüsyon için granül formundadır. Ambalajında granül içeren 100 ml'lik sise ile birlikte kaşık ile sunulur.

Erişkinlerde kullanılmak üzere, her tablette 200 mg sefpodoksim proksetil içeren film tablet formu da piyasada bulunmaktadır.

DUCHESS duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu özellikle aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları:
 - Akut orta kulak iltihabı
 - Tonsillit (bademcik iltihabı), farenjit (yutak iltihabı)
 - Akut sinüzit (sinüs adı verilen kafa içindeki boşlukların iltihabı)

- Alt solunum yolu enfeksiyonları:
 - Pnömoni (bir akciğer hastalığı = zatüre)
 - Akut bronşit
 - Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) alevlenmesi
- Komplike olmayan idrar yolları enfeksiyonları
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Komplike olmayan gonokokal üretrit (cinsel yolla geçen gonore enfeksiyonları)

2. DUCHESS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUCHESS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzda,

- sefpodoksime ya da sefalosporinlere karşı alerji (aşırı duyarlılık) varsa,
- fenilketonüri (kalıtsal enzim eksikliği sonucunda ortaya çıkan metabolik hastalık) varsa, DUCHESS'i kullanmayınız.

DUCHESS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuzda,

- Penisilin adı verilen antibiyotiklere karşı alerji varsa,
 - Daha önce etki alanı geniş olan antibiyotiklerle tedavi edildiği sırada, karın ağrısıyla birlikte şiddetli ve inatçı ishal geliştirse,
 - Ciddi böbrek hastalığı varsa,
- DUCHESS'i dikkatli kullanınız.

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

DUCHESS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlacın en iyi şekilde emilebilmesi için süspansiyonu çocuğunuza yemeklerle birlikte veriniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DUCHESS pediatrik 40 mg/ 5 ml oral süspansiyon için granül çocuklarda kullanılır.

Hamilelerde sefpodoksim proksetilin güvenliliği tam olarak belirlenmiş değildir. Bu nedenle hamilelik sırasında DUCHESS kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DUCHESS pediatrik 40 mg/ 5 ml oral süspansiyon için granül çocuklarda kullanılır.

DUCHESS içinde bulunan etkin madde anne sütüne geçer. Emzirme sırasında DUCHESS kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DUCHESS pediatrik 40 mg/ 5 ml oral süspansiyon için granül çocuklarda kullanılır.

DUCHESS sersemlik hissine yol açabilir. Bu durumda araç ve makine kullanma becerisi etkilenebilir.

DUCHESS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DUCHESS süspansiyon aspartam içerdiğinden fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

DUCHESS süspansiyon, 5 ml'lik dozunda 1 mg sodyum benzoat, 2.9 mg sodyum klorür ve 2.10 mg sodyum karboksimetilselüloz ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

DUCHESS süspansiyon, laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından çocuğunuz için bazı şekerlere karşı intoleransı (duyarlılığı) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü çocuğunuzda kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

DUCHESS süspansiyon şeker içermektedir, Eğer daha önceden doktorunuz tarafından çocuğunuz için bazı şekerlere karşı intoleransı (duyarlılığı) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü çocuğunuzda kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

DUCHESS süspansiyon 5 ml'lik dozunda 16.70 mg asesülfam potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

DUCHESS süspansiyon mannitol ihtiva eder. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları birlikte kullanırken dikkatli olunuz ve çocuğunuzun doktoruna danışınız.

- Antasidler (hazımsızlık ve mide barsak sistemindeki yaraların tedavisinde kullanılır)
- Ranitidin veya simetidin gibi ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- İdrar söktürücü tabletler veya enjektabl ilaçlar (diüretikler)
- Aminoglikozid antibiyotikleri (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (Böbrek hasarı tedavisinde kullanılan sidofovir ile birlikte kullanıldığında)
- Warfarin gibi kumarin antikoagülanları (kan inceltici olarak kullanılır)
- Kontraseptif olarak kullanılan östrojenler

Bu ilaçlar, DUCHESS tablet alındıktan 2-3 saat sonra alınmalıdır.

DUCHESS kullanırken yapılan bazı kan ve idrar testlerinde (pozitif Coombs testi ve spesifik olmayan redükleyici ajanlarla yapılan idrar glukoz tayinleri) yanlış pozitif neticeler alınabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda çocuğunuz kullanıyor ise veya son zamanlarda kullandı ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DUCHESS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Çocuklar için genellikle önerilen doz ve doz sıklığı aşağıdadır:

- Çocuklarda uygulanan genel doz, günde vücut ağırlığının kilogramı başına 8 mg'dır.

Örneğin 10 kg'lık bir çocukta günlük doz 80 mg'dır.

- Günlük doz sabah ve akşam olmak üzere, 12 saat arayla ve 2 defada alınır.
- Ölçü çizgisi tek dozu ifade eder, günde iki doz kullanılır.

Örneğin 12 kg çizgisine tekabül eden miktar 12 kg'lık çocuğa günde 2 defada, diğer bir ifade ile sabah, 12 kg ölçüsüne kadar ve akşam 12 kg ölçüsüne kadar verilmelidir.

- 25 kg'ın üzerindeki çocuklarda 100mg'lık tablet kullanılabilir (200mg/gün).

Uygulama yolu:

DUCHESS ağızdan alınır.

En iyi şekilde emilebilmesi için çocuğunuza ilacı yemeklerle beraber veriniz.

Uygulama şekli:

Şişeyi açmadan önce aşağıdakileri dikkatle okuyunuz.

1. Şişenin kapağını açılış yönüne ters yönde bastırarak çevirin.
2. Granülü neme karşı koruyan desikantı üzerindeki iki küçük kanattan çekerek çıkarın ve atın.

3. Şişenin üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar su koyun ve kuvvetlice çalkalayın. İşaret çizgisine kadar su ilave edin ve tamamen dağılıncaya kadar kuvvetlice çalkalayın.

4. Çocuklara verirken kaşıklı ölçü kabını kullanın. Kaşıklı ölçü kabını dik tutun ve çocuğun ağırlık çizgisine kadar süspansiyon ile doldurun.

Not: Konik ölçü kabı üzerindeki derecelendirmeler bu ürüne özel olduğundan bir başka ilaç için kullanılmamalıdır.

5. Kullandıktan sonra sıkıca kapatın ve buzdolabında saklayın.

Süspansiyonu her bir kullanımdan önce iyice çalkalayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

DUCHESS pediatrik 40 mg/ 5 ml oral süspansiyon için granül, çocuklarda kullanılmak üzere geliştirilmiş olan formudur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

DUCHESS böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Ciddi böbrek yetmezliği durumunda dikkatli kullanılması gerekir. Doktorunuz bu durumda çocuğunuzda düzenli olarak kan testi yaparak ilacın dozunu azaltabilir veya doz sıklığını değiştirebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer DUCHESS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzu veya eczacınızı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUCHESS kullandıysanız:

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

DUCHESS'i kullanmayı unutursanız

Çocuğunuza bir dozu vermeyi unutursanız, bir sonraki dozun saati gelene kadar bekleyiniz ve sonra normal sıklıkta vermeyi sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çocuğunuza çift doz vermeyiniz.

DUCHESS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DUCHESS tedavisini doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlanması
- Yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme olması
- Vücutta yaygın kaşıntıyla birlikte deride kızarıklık ve döküntüler olması
- Dudaklar, gözler, ağız, burun veya cinsel organın çevresindeki cildin su toplaması ve kanama olması ile birlikte ateş ve soğuk algınlığı benzeri durumun oluşması (Stevens-Johnson sendromu adı verilen bir tablo olabilir)
- Ateş, titreme, kas ağrısı ve genel bir keyifsizlik hali ile birlikte ciltte içi su dolu kabarcıklar oluşması ve deride büyük alanların soyularak dökülmesi (Bu duruma toksik epidermal nekroliz denir)
- Özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında, ortası soluk renkte çevresi pembe veya kırmızı renkte olan, içi su dolu, kaşıntılı deri döküntülerinin oluşması (Bu duruma eritema multiforme denir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri çocuğunuzda mevcut ise, çocuğunuzun DUCHESS'e a karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına 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:

- Şiddetli ve inatçı ishal
- Aşırı halsizlikle birlikte gözlerde ve deride sararma olması (sarılık)
- Özellikle uzun süreli kullanımda aşırı halsizlik ve daha sık enfeksiyona yakalanma

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma,
- Karın ağrısı,
- Baş ağrısı,
- Sersemlik hissi,
- Baş dönmesi,
- Kulak çınlaması,
- Bitkinlik,
- Uyuşma, karıncalanma hissi,
- Toplu iğne bası şeklinde cilt kanamaları,
- Laboratuvar testlerinde kanda karaciğer enzimlerinde ve bilirubin düzeyinde artış.

Bunlar DUCHESS'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. DUCHESS'in saklanması

DUCHESS' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırılarak hazırladığınız süspansiyonu 4°C'de 10 gün süreyle saklayabilirsiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUCHESS ' i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran Mah. Merkez Sok. No: 223/A 39780
Büyükkarıştıran/ Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı 07/12/2016 tarihinde onaylanmıştır.