

KULLANMA TALİMATI

DUCHESS 100 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 1 film tablet içinde 130.445 mg sefpodoksim proksetil bulunur (100 mg sefpodoksime eşdeğerdir).
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum karboksimetilselüloz, kroskarmelloz sodyum, sodyum lauril sülfat, laktoz monohidrat, hidroksipropilmetilselüloz 3 cps, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, opadry white 06G28430 (hpmc/hipromelloz, 15 cp, hpmc/hipromelloz, 6 cp, titanyum dioksit, makrogol/peg, propilen glikol, sodyum lauril sülfat)

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, film tablet formundadır ve ağızdan alınır. 1 kutusu içinde 20 film tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.

DUCHESS, etkin maddeye duyarlı mikropların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları:
 - Tonsillit, farenjit (bademcik ve yutak iltihapları)

- Akut sinüzit (sinüs adı verilen kafa içindeki boşlukların iltihabı)
- Akut otitis media (sadece çocuklarda) (orta kulak iltihabı)

- Alt solunum yolu enfeksiyonları:

- Akut bronşit
- Pnömoni (bir akciğer hastalığı = zatüre)
- Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) alevlenmesi

- Komplike olmayan alt ve üst idrar yolları enfeksiyonları
- Komplike olmayan gonokokal uretrit (cinsel yolla geçen gonore enfeksiyonları)
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. DUCHESS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUCHESS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, sefpodoksime ya da sefalosporinlere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığımız) varsa, DUCHESS'i kullanmayınız.

DUCHESS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Penisilin adı verilen antibiyotiklere karşı alerjiniz varsa,
- Daha önce etki alanı geniş olan antibiyotiklerle tedavi edildiğiniz sırada sizde karın ağrısıyla birlikte şiddetli ve inatçı ishal geliştirse,
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa,

DUCHESS'i dikkatli kullanınız.

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

DUCHESS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DUCHESS'in barsaklardan emilimini artırmak için, besinlerle birlikte alınması yararlı olur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde sefpodoksime 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 içinde bulunan etkin madde anne sütüne geçer. Emzirme sırasında DUCHESS kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DUCHESS sersemlik hissine yol açabilir. Bu durumda araç ve makine kullanma beceriniz etkilenebilir. Bu ilacı aldığınızda, sizde de bu gibi belirtiler meydana gelirse araç ve makine kullanmayınız.

DUCHESS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tablette 18.00 mg kroskarmeloz sodyum ve 1.125 mg sodyum lauril sülfat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

İçeriğinde propilen glikol bulunmaktadır ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları birlikte kullanırken dikkatli olunuz ve doktorunuza danışınız.

- Antiasidler (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)
- Varfarin 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 kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DUCHESS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler için genellikle önerilen doz ve doz sıklığı aşağıdadır:

Üst solunum yolu enfeksiyonları:

Bademcik iltihabı (Tonsillit): Günlük doz: 200 mg (2 film tablet), 12 saatte bir 1 film tablet olarak alınır.

Yutak iltihabı (Farenjit): Günlük doz: 200 mg (2 film tablet), 12 saatte bir 1 film tablet alınır.

Akut sinüzit: Günlük doz: 400 mg (4 film tablet), 12 saatte bir 2 film tablet alınır.

Alt solunum yolu enfeksiyonları:

Akut bronşit: Günlük doz: 200 mg (2 film tablet), 12 saatte bir 1 film tablet olarak alınır. Enfeksiyonun şiddetine göre gerekirse doz 12 saatte bir 2 film tablete çıkarılabilir.

Bakteriyel pnömoni (zatüre = akciğer iltihabı): Günlük doz: 400 mg (4 film tablet), 12 saatte bir 2 film tablet alınır.

Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) alevlenmeleri:

Günlük doz: 400 mg (4 film tablet), 12 saatte bir 2 film tablet alınır.

İdrar yolları enfeksiyonları

Komplike olmayan alt idrar yolu enfeksiyonu:

Günlük doz: 200 mg (2 film tablet), 12 saatte bir 1 film tablet olarak alınır.

Komplike olmayan üst idrar yolu enfeksiyonu:

Günlük doz: 400 mg (4 film tablet), 12 saatte bir 2 film tablet alınır.

Komplike olmayan gonokokal üretrit:

Günlük doz: 200 mg (2 film tablet), tek doz şeklinde 2 film tablet alınır.

Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları:

Günlük doz: 400 mg (4 film tablet), 12 saatte bir 2 film tablet alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

- DUCHESS ağızdan alınır.
- Film tablet bir bardak su yardımıyla, bütün olarak yutulur.
- En iyi şekilde emilebilmesi için, film tabletler yemeklerle beraber alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar için sefpodoksimin oral granül formu önerilir. Önerilen ortalama doz ikiye bölünmüş halde 8 mg/kg/gündür. 200 mg/gün'e kadar olan dozlarda granül formu kullanılmalıdır. 25 kg'ın üzerindeki çocuklarda DUCHESS 100 mg tablet kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda böbrek yetmezliği sorunu bulunmuyorsa doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliğiniz varsa ilacın dozunun azaltılması gerekir. Doktorunuzla görüşünüz.

DUCHESS böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Ciddi böbrek yetmezliği durumunda dikkatli kullanılması gerekir. Doktorunuz bu durumda dozu azaltabilir veya tedaviye ara verebilir.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer DUCHESS'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUCHESS kullandıysanız:

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

DUCHESS'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DUCHESS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DUCHESS tedavisini doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız. Eğer tedaviyi erken sonlandırırırsanız, enfeksiyon belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir ve durumunuz kötüleşebilir.

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 almaya 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 sizde mevcut ise, sizin DUCHESS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. 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:

- 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 başı 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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan 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. DUCHESS'in saklanması

DUCHESS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUCHESS'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. 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 04/10/2016 tarihinde onaylanmıştır.