

KULLANMA TALİMATI

CEFNET 250 mg/5 mL oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz

Ağız yolu ile kullanılır.

• **Etkin madde:**

Her 5 mL'de 250 mg sefdinir

- **Yardımcı maddeler:** Sakkaroz, sitrik asit, sodyum benzoat, trisodyum sitrat, ksantan zankı, aerosil 200, magnezyum stearat, çilek aroması, krem karamel 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. CEFNET nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CEFNET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. CEFNET nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. CEFNET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFNET nedir ve ne için kullanılır?

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

CEFNET, süspansiyon oluşturmak üzere sarımtırak renkli, çilek ve krem karamel aromalı, toz şeklindedir. PP kapaklı, işaret çizgisi bulunan 100 ml'lik kahverengi şişe, 5 ml'lik ölçü kaşığı ve kullanma talimatıyla beraber karton kutuda ambalajlanmıştır.

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

- Akut bakteriyel otitis media (orta kulak iltihabı)
- Akut maksiller sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)
- Akut bakteriyel rinosinüzit (burun ve sinüslerin iltihabı)
- Tonsillit (bademcik iltihabı)
- Farenjit (yutak/farinks iltihabı)
- Bazı deri enfeksiyonları (iltihapları).

2. CEFNET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFNET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

• Sefdinire, diğer sefalosporinlere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise CEFNET'i kullanmayınız.

CEFNET'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, (CEFNET 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)

• Penisilinlere karşı bildiğiniz bir aşırı duyarlılık durumunuz var ise (sefalosporinlere de aşırı duyarlılık durumunuz olabileceğinden durumu doktorunuza bildiriniz)

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

CEFNET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CEFNET yemeklerden önce ya da sonra kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CEFNET 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.

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

Araç ve makine kullanımı

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

CEFNET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CEFNET'in her 5 mL'lik dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

CEFNET'in her 5 mL'lik dozunda 1875 mg sakaroz bulunmaktadır. Bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

- CEFNET antiasitler (midenin aşırı asidini azaltan ilaçlar) ile birlikte alınırsa antiasitler sefdinirin emilimini azaltır. Eğer sefdinir tedavisi süresince antiasitler kullanılacak ise CEFNET antiasitlerin kullanılmasından en az 2 saat önce ya da sonra alınmalıdır.
- Gut hastalığı (damla hastalığı) tedavisinde de kullanılan probenesid, CEFNET' in böbreklerden atılma süresini uzatarak kandaki yoğunluğunun artışına neden olur. Bu ilacı kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

- Demir içeren ilaçlar ve yiyecekler CEFNET'in emilimini azaltır. CEFNET 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).
- CEFNET 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. CEFNET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CEFNET'i her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız.

6 ay-12 yaş arası çocuklarda toplam günlük doz 14 miligram/kg'dır. Bir günde önerilen en yüksek doz 600 miligramdır.

- Akut bakteriyel otitis media, farenjit ve tonsillit tedavisi için günde 2 kere 7 mg/kg (12 saat ara ile) 5-10 gün boyunca veya günde tek doz 14 mg/kg 10 gün boyunca kullanılması önerilir.
- Akut sinüzit tedavisinde günde 2 kere 7 mg/kg (12 saat ara ile) 10 gün boyunca veya günde tek doz 14 mg/kg 10 gün boyunca kullanılması önerilir.
- Basit deri enfeksiyonlarının tedavisi için günde 2 kere 7 mg/kg (12 saat ara ile) 10 gün boyunca kullanılması önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

CEFNET sadece ağızdan kullanım içindir.

Süspansiyonun hazırlanması:

Şişe üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar kaynatılmış, soğutulmuş su koyarak iyice çalkalanır. Homojen (tamamı benzer özellikte) bir dağılım için 5 dakika beklenmelidir. Bu işlemin ardından şişe üzerindeki işaret çizgisine kadar tekrar su eklenir ve çalkalanır. Sulandırılmış süspansiyon kontrollü oda ısısında 10 gün saklanabilir. Her kullanımdan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Dozun doğru bir şekilde alınabilmesi için şişe ile birlikte verilen ölçü kaşığı kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda Kullanımı: 6 ayın altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

6 ay-12 yaş arasındaki çocuklarda “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümünde belirtilenlere uygun olarak aşağıdaki doz şeması kullanılabilir.

Vücut ağırlığı	Önerilen doz şeması (250 mg/5mL için)
9 kg	1.25 mL 12 saat ara ile veya 2.5 mL günde tek doz
18 kg	2.5 mL 12 saat ara ile veya 5 mL günde tek doz
27 kg	3.75 mL 12 saat ara ile veya 7.5 mL günde tek doz
36 kg	5 mL 12 saat ara ile veya 10 mL günde tek doz
≥ 43 kg	6 mL 12 saat ara ile veya 12 mL günde tek doz

43 kg ve üzerindeki çocuklar maksimum günlük doz olan 600 mg’ı alabilirler.

Yaşlılarda kullanımı: Bu yaş grubuna özel bir kullanımı 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 CEFNET ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. İyi hissetmeye başlasanız bile, doktorunuzun izni olmadan ilacı bırakmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden fazla CEFNET kullandıysanız:

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

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

CEFNET'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CEFNET ile tedavi sonlandırıldığında 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 CEFNET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CEFNET'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 psödomembranöz 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 (idiopatik intersitisyel 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 (idiopatik 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 (eksfoliyatif 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 (rabdomyoliz)
- 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 moniliyaz)
- 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 CEFNET'in hafif yan etkileridir.

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

5. CEFNET'in saklanması

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFNET'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Opto İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Tozkoparan Mahallesi
Eski Çırpıcı Çıkma Sokak No: 1/405
Güngören/İSTANBUL
Ülkesi: Türkiye
Telefon: 0 212 481 67 38
Faks : 0 212 481 67 38
e-mail: info@optoilac.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.