

## KULLANMA TALİMATI

### **FİXE - DT 400 mg Disperse Olabilen Tablet**

**Oral yoldan kullanılır.**

- **Etkin madde :** Her bir suda dağılabilen çentikli tablette 400 mg sefiksim
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, kroscarmeloz sodyum, kalsiyum sakarin, lake sunset yellow, koloidal susuz silika, povidone K30, çilek aroması, magnezyum stearat

**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 size 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. **FİXE - DT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FİXE - DT' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FİXE - DT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FİXE - DT' nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. FİXEF - DT nedir ve ne için kullanılır?**

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

FİXEF - DT bakterilere bağlı gelişen bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. FİXEF - DT'nin kullanıldığı enfeksiyonlar şunlardır:

- Yutak iltihabı (farenjit), bademcik iltihabı,
- Akut orta kulak iltihabı
- Sinüs iltihabı (sinüzit)
- Alt solunum yollarında akut bronş iltihabı (bronşit)
- İdrar yolu enfeksiyonlarında
- Komplike olmayan gonorede (bel soğukluğu)

### **FİXEF - DT'nin görünümü ve kutunun içeriği**

Her ambalajda 5 veya 10 adet çentikli suda dağılabilen tablet bulunmaktadır.

### **2. FİXEF - DT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **FİXEF - DT'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer sefiksim ya da FİXEF - DT'deki diğer maddelere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

#### **FİXEF - DT'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer daha önce kolit (kalın bağırsak enfeksiyonu) geçirmiş iseniz
- Eğer böbrek yetmezliği sorunuz varsa

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

### **FİXEF - DT'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FİXEF - DT 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 ya da eczacınıza danışınız.*

Anne sütünde FİXEf saptanmamıştır ancak, yeterli klinik araştırma sonuçları elde edilene kadar ya emzirmenin kesilmesi ya da FİXEf - DT 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.

### **FİXEf-DT'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Kroskarmeloz sodyum: Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Lake sunset yellow (gün batımı sarısı): Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

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

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Karbamazepin; FİXEf - DT bu ilacın kandaki miktarını artırır.
- Probenesid; FİXEf - DT ilacın kandaki miktarını artırır.

*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. FİXEf - DT nasıl kullanılır?**

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

FİXEf - DT günde bir tablet olarak kullanılır. Arzu edildiğinde günlük toplam doz 2 eşit parçada kullanılabilir.

**Uygulama yolu ve metodu :**

FİXE - DT, ağız yoluyla doğrudan alınabilir ya da yeterli miktarda sıvıda çözündürülerek oral yoldan uygulanabilir. Disperse olabilen tabletler sadece suda çözündürülmeli süt ya da meyve suyu kullanılmamalıdır.

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

Çocuklar için FİXE'in süspansiyon formu bulunmaktadır ve 6 aylık ve daha büyük çocuklarda kullanılabilir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

FİXE - DT yaşlılarda kullanılabilir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Önemli derecede böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

*Eğer FİXE – DT' nin etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FİXE - DT kullandıysanız**

*FİXE - DT' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**FİXE - DT kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer bir FİXE - DT dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız.

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

#### **FİXE - DT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

FİXE - DT tedavisi sonrası olumsuz bir etki beklenmemektedir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi FİXE - DT 'de içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı olan bireylerde yan etkiye yol açabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, FİXE - DT kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Çok seyrek olarak 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.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Çok seyrek olarak bildirilen (FİXE - DT alan bireylerin % 0.01'inden fazla ama % 0.1'inden azında görülen) olası yan etkiler kan pıhtılaşma bozuklukları, antibiyotiğe bağlı kolit (örn. psodomembranoz enterokolit), ilaç ateşi, serum hastalığı benzeri reaksiyon, kırmızı kan hücrelerinin parçalanması ile seyreden kansızlık olabilir.

Yalancı membranlarla karakterize bağırsak iltihabı (psodomembranoz kolit) gelişmesi halinde doktorunuz uygun tedavileri verecektir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

Çok yaygın (FİXEf - DT alan kişilerin %10'undan fazlasında görülen) yan etkiler midede dolgunluk, bulantı, kusma, gaz ve iştahsızlıktır.

Yaygın olarak bildirilen diğer olası yan etkiler (FİXEf - DT alan kişilerin %1'inden fazla ama % 10'undan azında görülen) yumuşak dışkı veya ishaldir.

Seyrek olarak bildirilen (FİXEf - DT alan bireylerin % 0.1'inden fazla ama % 1'inden azında görülen) olası yan etkiler alerjik cilt döküntüleri. Karaciğer enzimlerinde yükselme ve sarılık görülebilir.

Çok seyrek olarak baş ağrısı, böbrekte iltihap, hepatit, tıkanma sarılığı, geçici aşırı aktivite, kasılma tipi nöbete eğilimdir.

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

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

#### **5. FİXEf - DT'nin Saklanması**

*FİXEf - DT'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Dış kutusu ve blisteri üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra FİXEf - DT disperse olabilen 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.

***Ruhsat Sahibi:***

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

***İmal Yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Mah. Atatürk Cad.

No: 32 Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı 14.02.2012 tarihinde onaylanmıştır.*