Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/434/fullcef-plus-125mg-62-5mg-sase
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/JOIDD

KULLANMA TALİMATI

FULLCEF PLUS 125 mg /62,5 mg Saşe

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir saşede 125 mg sefdinir ve 62,5 mg klavulanik asit – Avicel (1:1) karışımı bulunmaktadır.

Yardımcı maddeler: Sakkaroz, sitrik asit, trisodyum sitrat, sodyum benzoat (E211), ksantan zamkı, aerosil 200, magnezyum stearat, çilek ve krem karamel aroması içermektedir.

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. FULLCEF PLUS nedir ve ne için kullanılır?
2. FULLCEF PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. FULLCEF PLUS nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. FULLCEF PLUS'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. *FULLCEF* PLUS nedir ve ne için kullanılır?

FULLCEF PLUS oral geniş spektrumlu, yarı sentetik, bir 3. kuşak sefalosporin olan sefdinir ve bir beta laktamaz inhibitörü olan klavulanik asit kombinasyonudur.

FULLCEF PLUS 20 Saşe PE / Alüminyum/ PET (25µm/8µm/kuşe kağıt) ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

FULLCEF PLUS aşağıda yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Alt solunum yolu enfeksiyonları (Toplum kökenli akciğer iltihabı,Bronş iltihabı)
- Üst solunum yolu enfeksiyonları (Orta kulak iltihabı, Sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı),Bademcik iltihabı/Yutak iltihabı)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. FULLCEF PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FULLCEF PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Sefdinir, klavulanik asit, diğer sefalosporinlere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

FULLCEF PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Şeker hastasıysanız
- Mide-barsak problemleriniz varsa
- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız, veya emziriyorsanız.
- K vitamini eksikliğiniz varsa,
- Kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa,
- Kolon iltihabı (kolit) geçirdiyseniz,
- Küçük çocuklara (1 yaşın altı) uygulanacaksa,
- Penisiline karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Canlı tifo aşısı olduysanız veya olacaksanız,

bu ilacı dikkatli kullanınız.

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

FULLCEF PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FULLCEF PLUS yemeklerden önce veya sonra ya da yemeklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde FULLCEF PLUS kullanımı hakkında yeterli çalışma olmadığından, ancak doktorunuzun uygun gördüğü durumlarda kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FULLCEF PLUS, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FULLCEF PLUS'ın araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

FULLCEF PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FULLCEF PLUS içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Sodyum uyarısı

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Sakkaroz uyarısı

Bu tıbbi ürün her dozunda 1,849 g sakkaroz ihtiva eder. Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tibbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

- Antiasid (aluminyum veya magnezyum içeren ilaçlar)
- Probenesid
- Demir içeren ilaç veya vitaminler
- Doğum kontrol hapları
- Varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (antikoagülanlar),
- Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi)

kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza ve eczanıza bilgi veriniz.

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. FULLCEF PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler

Yetişkinler ve 13 yaşın üzerindeki adolesanlar için önerilen doz ve tedavi süresi aşağıdaki verilmiştir.

Üst solunum yolu enfeksiyonları:

Akut maksiller sinüzit tedavisinde 10 gün boyunca sefdinir dozu 300 mg olacak şekilde 12 saat ara ile günde 2 defa veya sefdinir dozu 600 mg olacak şekilde günde 1 defa sefdinir/klavulanik asit uygulanır.

Farenjit/tonsilit tedavisinde 5-10 gün boyunca sefdinir dozu 300 mg olacak şekilde 12 saat ara ile günde 2 defa veya 10 gün boyunca sefdinir dozu 600 mg olacak şekilde günde 1 defa sefdinir/klavulanik asit uygulanır.

Alt solunum yolu enfeksiyonları:

Kronik bronşitin akut alevlenmesi tedavisinde 5-10 gün boyunca sefdinir dozu 300 mg olacak şekilde 12 saat ara ile günde 2 defa veya 10 gün boyunca sefdinir dozu 600 mg olacak şekilde günde 1 defa sefdinir/klavulanik asit uygulanır.

Toplum kökenli pnömoni 10 gün boyunca sefdinir dozu 600 mg olacak şekilde günde 1 defa sefdinir/klavulanik asit uygulanır.

Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonları:

Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonları 10 gün boyunca sefdinir dozu 300 mg olacak şekilde 12 saat ara ile günde 2 defa sefdinir/klavulanik asit uygulanır.

Uygulama şekli:

Ağızdan uygulanır.

Saşe içeriği bir miktar içme suyunda çözülerek bekletilmeden içilmelidir.

Saşe içeriği bir miktar içme suyunda çözülerek oral yoldan bekletilmeden içilmelidir veya su yerine yiyeceklere de karıştırılarak da alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda (6 ay-12 yaş)Kullanımı:

Üst solunum yolu enfeksiyonları:

Akut orta kulak iltihabı tedavisinde 5-10 gün boyunca sefdinir dozu 7 mg/kg olacak şekilde 12 saat ara ile günde 2 defa veya 10 gün boyunca sefdinir dozu 14 mg/kg olacak şekilde günde 1 defa sefdinir/klavulanik asit uygulanır.

Akut maksiller sinüzit tedavisinde 10 gün boyunca sefdinir dozu 7 mg/kg olacak şekilde 12 saat ara ile günde 2 defa veya sefdinir dozu 14 mg/kg olacak şekilde günde 1 defa sefdinir/klavulanik asit uygulanır.

Farenjit/tonsilit tedavisinde 5-10 gün boyunca sefdinir dozu 7 mg/kg olacak şekilde 12 saat ara ile günde 2 defa veya 10 gün boyunca sefdinir dozu 14 mg/kg olacak şekilde günde 1 defa sefdinir/klavulanik asit uygulanır.

Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonları:

Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonları tedavisinde 10 gün boyunca sefdinir dozu 7 mg/kg olacak şekilde 12 saat ara ile günde 2 defa sefdinir/klavulanik asit uygulanır.

FULLCEF PLUS PEDİATRİK DOZ ŞEMASI	
Ağırlık	**Doz**
9 kg	Günde tek doz 125/62,5 mg saşe alınır.
18 kg	12 saat ara ile bir adet 125/62,5 mg saşe veya günde tek doz olarak iki adet 125/62,5 Saşe alınır.
27 kg	Günde tek doz üç adet 125/62,5 mg saşe alınır.
36 kg	12 saat ara ile 2 adet 125/62,5 mg saşe veya günde tek doz olarak dört adet 125/62,5 mg saşe alınır.
≥43 kg†	12 saat ara ile sefdinir dozu 300 mg olacak şekilde 125/62,5 mg saşe veya günde tek doz olarak sefdinir dozu 600 mg olacak şekilde 125/62,5 mg saşe alınır‡.

‡ Klavulanik asit günde 500 mg'a kadar alınabilir.

†43 kg ve üzerindeki çocuklara yetişkin dozu uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Kreatinin klerensi <30mL/dakika olan yetişkin hastalara günde bir defa sefdinir dozu 300 mg olacak şekilde sefdinir/klavulanik asit almalıdır. Kronik hemodiyaliz hastalarına tavsiye edilen başlangıç dozu birer gün ara ile sefdinir dozu 300 mg (veya 7mg/kg) olacak şekilde sefdinir/klavulanik asittir.

Her hemodiyalizden sonra hastalar sefdinir dozu 300 mg (veya 7mg/kg) olacak şekilde sefdinir/klavulanik asit almalıdır. Hemodiyaliz uygulamasını müteakiben gün aşırı sefdinir dozu 300 mg (veya 7mg/kg) olacak şekilde sefdinir/klavulanik asit uygulanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına dair yeterli veri bulunmamaktadır.

Eğer FULLCEF PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla FULLCEF PLUS kullandıysanız:

FULLCEF PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktora ya da hastaneye giderken ilacınızı yanınızda götürünüz.

Sefdinirin insanlarda fazla kullanımı ile yeterli veri bulunmamaktadır. Antibiyotiklerinin fazla kullanımı ile kusma, mide bulantısı, mide rahatsızlığı, ishal ve kafa karışıklığı gibi zehirlenme belirtileri görülmektedir. Kan diyalizi böbrek rahatsızlığı olan bireylerde sefdinir'i vücuttan hemen attığından ciddi zehirlenme olaylarının görülmemesinde yardımcı olmaktadır.

FULLCEF PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Tabletinizi almayı unutursanız hatırladığınız zaman alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildiriniz.

FULLCEF PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer FULLCEF PLUS kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak FULLCEF PLUS kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FULLCEF PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (dökünüt, kaşıntı, nefes almada güçlük, ağızi yüz, dudaklar veya dilde şişme)

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

- Kanlı dışkı
- Göğüs ağrısı
- Ateş, titreme, grip semptomları
- Anormal kanama
- Havale
- Soluk veya sararmış deri, koyu renkli idrar, ateş, zihin karışıklığı
- Sarılık (deride veya gözlerde sararma)
- Ateş, boğaz ağrısı, baş ağrısı ile birlikte ciltte su toplaması, derinin soyulması, deride kırmızı döküntüler
- İştah kaybı, şişme, kilo alımı, nefessiz kalma, normalden az idrar yapma ya da hiç idrar yapmama
- Kan değerlerinde değişiklik (özellikle uzun süreli tedavide)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark edersiniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kabızlık, karın şişkinliği, gaz, mide bozukluğu
- Bulantı, kusma, mide ağrısı, hafif ishal
- Baş ağrısı, sersemlik
- Kas katılığı
- Hiperaktivite
- Ağız kuruluğu
- Ağızda anormal veya hoş olmayan tat
- Hafif kaşıntıveyda deri döküntüsü
- Vajinal kaşıntı veya akıntı

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

5. *FULLCEF PLUS'ın* saklanması

FULLCEF PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FULLCEF PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *FULLCEF PLUS'ı* kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No:2/2 Güngören/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 20 95
Faks : 0 212 481 20 95
e-mail: info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec Cef İlaç San. ve Tic. A.Ş.
1.OSB. 2.Yol No:2 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 23.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.