

## KULLANMA TALİMATI

### İNNOSEF PLUS 200/62,5 mg saşe

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Her bir saşede 200 mg sefiksim'e eşdeğer 223,815 mg sefiksim trihidrat ve 62,5 mg klavulanik asit'e eş değer 148,938 mg potasyum klavulanat syloid (1:1) bulunmaktadır.

• **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), sitrik asit anhidrus, trisodyum sitrat anhidrus, ksantan zankı, çilek aroması, krem karamel aroması, silikon dioksit (aerosil 200), magnezyum stearat 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. İNNOSEF PLUS nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. İNNOSEF PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. İNNOSEF PLUS nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. İNNOSEF PLUS'ın saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. İNNOSEF PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

İNNOSEF PLUS, ağızdan alınan geniş spektrumlu sefalosporin grubu bir antibiyotik olan sefiksim ile bir beta-laktamaz inhibitörü klavulanik asit kombinasyonudur.

İNNOSEF PLUS, 20 saşe strip ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

İNNOSEF PLUS, krem renkli toz karışım şeklindedir.

İNNOSEF PLUS, duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıda belirtilen çeşitli şiddetteki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Alt solunum yolu enfeksiyonları (örn; akciğer iltihabı, bronş iltihabı [bronşit])
- Üst solunum yolu enfeksiyonları (örn; Farenjit [farinks adı verilen boğaz kısmının iltihabı], bademcik iltihabı, orta kulak iltihabı, sinüzit)
- İdrar yolu enfeksiyonları (örn; idrar kesesi (mesane) iltihabı, sisto-üretit, idrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap)
- Gonore [bel soğukluğu]

## **2. İNNOSEF PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **İNNOSEF PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

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

### **İNNOSEF PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Astımlı veya alerjik iseniz aşırı duyarlılık sıklıkla görülebilir. Böyle bir probleminiz varsa doktorunuza bildiriniz.

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa İNNOSEF PLUS kullanacağınız zaman doktorunuza bildiriniz.

İlacınıza bağlı olarak psödomembranöz kolit (şiddetli ve kan görülebilen ishal) bildirilmiştir. Bu nedenle ilacınızın kullanımı sırasında veya sonrasında şiddetli ishal meydana gelirse ishal önleyici ilaçlar almayınız ve derhal doktorunuza bildiriniz.

Yüksek dozda uzun süreli İNNOSEF PLUS kullanıyorsanız doktorunuz böbrek fonksiyonları, karaciğer fonksiyonları ve kan sayımı değerlerinizi kontrol edecektir.

Uzun süreli antibiyotik tedavisi görüyorsanız dirençli bakteri veya mantar enfeksiyonları gelişme olasılığına karşı doktorunuz sizi takip edecektir.

Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi) böbrek fonksiyon bozukluklarında artışa yol açar. Özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluğunuz varsa doktorunuza bildiriniz.

Diğer beta laktam antibiyotiklere aşırı duyarlılık çapraz alerjiye yol açabilir. Bu nedenle penisilin alerjiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Şiddetli mide-barsak bozukluğunuz varsa yeterli ilaç emilimi sağlanamayabileceğinden İNNOSEF PLUS tedavisinden kaçınılmalıdır. Bu durumda doktorunuz uygun bir antibiyotikle ağız yolu haricinde uygulanan bir tedavi tavsiye edecektir.

### **İNNOSEF PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Emilimi arttırmak için, INNOCEF PLUS'ın yemek başlangıcında alınması önerilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik döneminde İNNOSEF 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.*

İNNOSEF PLUS anne sütüne geçebileceğinden, emzirme döneminde bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **İNNOSEF PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin B, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi) böbrek fonksiyon bozukluklarında artışa yol açar.

Bir kalsiyum kanal blokörü olan nifedipin İNNOSEF PLUS'ın biyoyararlılığını %70 oranına kadar artırabilir.

İNNOSEF PLUS doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltabilir. Bu nedenle hormonal olmayan ek bir doğum kontrol yöntemi uygulanması tavsiye edilir.

İNNOSEF PLUS ve kumarin antikoagülanların (pıhtılaşmayı önleyici) birlikte kullanımında seyrek olarak kanama ile beraber ya da kanama olmaksızın protrombin zamanında uzama bildirilmiştir. Bu gibi vakalarda pıhtılaşma parametreleri izlenmelidir.

Probenesid denilen bir ilaç ile birlikte kullanılması İNNOSEF PLUS'ın atılımını azaltır.

Diğer etkileşimler:

Bazı idrar şekere testleri hatalı pozitif reaksiyon gösterebilir.

*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. İNNOSEF PLUS nasıl kullanılır?**

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

İNNOSEF PLUS'ı her zaman doktorunuzun talimatına göre alınız.

Yetişkinler, adolesanlar ve 10 yaşın üzerindeki çocuklarda ( $\geq 50$  kg):

Tavsiye edilen doz enfeksiyonun şiddetine bağlı olarak günde bir defa 1 veya 2 adet 200/62,5 mg saşe ya da günde 2 defa (12 saat arayla) 1 adet 200/62,5 mg saşedir.

Komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonlarında günde bir kez 1 adet 200/62,5 mg'lık saşe yeterlidir.

Gonokokal enfeksiyonlarda (örn, gonore [bel soğukluğu]) genellikle tek doz 2 adet 200/62,5mg saşe yeterlidir.

**Uygulama sıklığı ve süresi:**

Tedavi sürenizi doktorunuz belirleyecektir. Genel olarak tedavi süreleri aşağıdaki şekildedir: Tedavi süresi enfeksiyonun gidişatına bağlıdır. Genel olarak antibiyotiklerle tedavi süresi 7-14 gündür.

**Uygulama yolu ve metodu:**

İNNOSEF PLUS sadece ağızdan kullanım içindir.

İNNOSEF PLUS saşe bir bardak su veya meyve suyuna karıştırılarak hemen tüketilmelidir.

Çocuklarda mamaya karıştırılarak verilmelidir.

Emilimi arttırmak için İNNOSEF PLUS saşenin yemek başlangıcında alınması önerilir.

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

Çocuklar için önerilen sefiksim dozu günde 8 mg/kg'dır. Günlük tek doz olarak veya günde iki defa 12 saat arayla 4 mg/kg verilebilir:

1-4 yaş: 1 adet İNNOSEF PLUS 100/62,5 mg saşe/gün

5-10 yaş: 1 adet İNNOSEF PLUS 200/62,5 mg saşe/gün

10 yaşından büyük veya vücut ağırlığı 50 kg'ın üstünde olan çocuklar tavsiye edilen yetişkin dozu ile tedavi edilmelidir.

6 ayın altındaki çocuklarda sefiksimin etkinliği ve güvenilirliği kanıtlanmamıştır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir. Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz böbrek fonksiyonu değerlerine göre doz ayarınızı yapacaktır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Belirgin böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza danışınız.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olanlarda İNNOSEF PLUS Saşe kullanımına ilişkin yeterli bilgi yoktur.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla İNNOSEF PLUS kullandıysanız**

*İNNOSEF PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz*

### **İNNOSEF PLUS'ı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **İNNOSEF PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bu ilacın tedavi boyunca reçete edildiği şekilde kullanılması oldukça önemlidir. Kendinizi iyi hissetseniz dahi ilacı kesmeyiniz. Eğer tedavi erkenden sonlandırılırsa enfeksiyon tekrarlayabilir. Tedavi sonlandırıldığında kendinizi iyi hissetmezseniz veya daha kötü hissederseniz doktorunuza başvurunuz.

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

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

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

- Şiddetli ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (yüzde ödem, dilde şişme, gırtlakta şişme ile birlikte soluk yolunun tıkanması, kalp atışında hızlanma, soluk alma güçlüğü, kan basıncında düşme gibi belirtiler ile kendini gösterebilir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İNNOSEF PLUS'a 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:**

- Kaşıntıyla beraber veya kaşıntı olmaksızın kızarıklık, şişlik
- Deride şiddetli kızarıklık veya kabarcıklar
- Ateş

- Eklem ağrısı
- Üreme organlarında kaşıntı veya vajinal ağrı ve akıntı
- Beklenmedik berelenme veya kanama
- Şiddetli ishal

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- İshal, dışkı değişiklikleri
- Bulantı, kusma
- Karın ağrısı, mide ağrısı
- Mide gazı

Bunlar İNNOSEF PLUS'ın hafif yan etkilerdir.

İNNOSEF PLUS seyrek de olsa kan değerlerinizde değişikliklere yol açabilir. Bu nedenle doktorunuz sizden bazı kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

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

## **5. İNNOSEF PLUS'ın saklanması**

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

25<sup>0</sup>C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNNOSEF PLUS'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İNNOSEF 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. O.S.B. 2.Yol No:2 Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 04.11.2011 tarihinde onaylanmıştır.*