

KULLANMA TALİMATI

SEFDOTİN 50 mg saşe

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir saşe 50 mg sefditoren eşdeğer 61.30 mg sefditoren pivoksil içerir.

Yardımcı maddeler: Sorbitol (E 420), aspartam (E 951), çilek aroması, krem karamel aroması, sunset yellow (E 110) içerir.

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. **SEFDOTİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SEFDOTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SEFDOTİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SEFDOTİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEFDOTİN nedir ve ne için kullanılır?

SEFDOTİN, sefditoren pivoksil içerir; sefalosporin grubu bakteriyel enfeksiyonlara (mikroorganizmalarla oluşan hastalıklar) karşı kullanılan bir ilaçtır.

SEFDOTİN 50 mg saşe turuncu renkli toz içerir.

SEFDOTİN, aşağıda belirtilen durumlarda, duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu, hafif ve orta dereceli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

Üst solunum yolu enfeksiyonları: boğaz/gırtlak iltihabı (farenjit/larenjit), bademcik iltihabı (tonsillit) (bademcik etrafındaki dokuların iltihabı ve absesi dahil), orta kulak iltihabı, sinüs iltihabı (sinüzit), kızıl, boğmaca,

- **Alt solunum yolu enfeksiyonları:** akut bronşit, zatürre (pnömoni), akciğer absesi, kronik solunum sistemi lezyonlarına ikincil gelişen enfeksiyonlar,
- **Deri enfeksiyonları:** yüzeysel deri enfeksiyonları, derin deri enfeksiyonları, kronik iltihabi cilt hastalığı, yanık veya cerrahi yaralar, travmaya bağlı ikincil enfeksiyonlar, anüs etrafında abse, lenf düğümü iltihabı / lenf damarları iltihabı,
- **Üriner enfeksiyonlar:** mesane iltihabı, böbrek iltihabı,
- **Diş enfeksiyonları:** dişle ilgili bazı iltihabi durumlar

2. SEFDOTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEFDOTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğun sefalosporin grubu antibiyotiklere veya bileşenlerinden birine alerjisi var veya geçmişte olmuşsa, karnitin eksikliği veya klinik olarak anlamlı karnitin eksikliği ile sonuçlanabilen doğumsal metabolizma bozuklukları var veya geçmişte olmuşsa SEFDOTİN'i kesinlikle kullanmayınız.

SEFDOTİN'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tüm sefalosporin ilaçlarında olduğu gibi, SEFDOTİN tedavisine başlamadan önce sizin önceden sefditoren pivoksil, diğer sefalosporinler, penisilinler veya diğer ilaçlara aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterip göstermediğiniz dikkatlice araştırılmalıdır. Sefditoren pivoksile karşı alerjik bir reaksiyon ortaya çıkarsa, ilacı kesiniz. Ağır, akut aşırı duyarlılık reaksiyonları, epinefrin ve oksijen, intravenöz sıvı ile tedaviyi gerektirebilir. Klinik olarak gerekli ise, hava yolunun açık tutulmasını gerektirebilir.

Hastanın kendisinde veya ailesinde bronşiyal astım, döküntü, ürtiker (kurdeşen) gibi alerjik hastalıklara yatkınlığı olanlar var ise dikkatli kullanınız.

Ağır böbrek yetmezliği olanlarda serum konsantrasyonları yüksek kalacağı için dikkatli kullanınız.

Çocuğun ağızdan beslenme problemleri var ise ya da barsak dışı yol ile besleniyorsa ve genel sağlık durumu bozuk ise K vitamini eksikliği olabileceği için dikkatli kullanılmalıdır.

Sefditoren pivoksil dahil olmak üzere, bakteriyel enfeksiyonlara karşı kullanılan hemen hemen tüm ilaçlarla, psödomembranöz kolit (yalancı zarlar içeren kalın barsak iltihabı)

bildirilmiştir ve hafiften hayatı tehdit edici şiddete kadar değişebilir. Dolayısıyla, bakteriyel enfeksiyonlara karşı kullanılan ilaçların uygulamasını takiben ishal olan hastalarda bu tanının göz önünde bulundurulması önemlidir.

Bakteriyel enfeksiyonlara karşı kullanılan ilaçlarla tedavi, normal florayı değiştirir ve bazı mikroplar üreyebilir. Çalışmalar, *Clostridium difficile*'nin ürettiği bir toksinin, antibiyotikle ilişkili kolitin başlıca nedeni olduğunu belirtmektedir. Psödomembranöz kolit tanısı (Yalancı membran oluşturan barsak iltihabı) konduktan sonra, uygun tedavi edici önlemler alınmalıdır. Hafif psödomembranöz kolit vakaları genellikle sadece ilacın kesilmesine yanıt verir. Orta dereceli ve şiddetli vakalarda, sıvı ve elektrolit, protein desteği uygulanmalı ve *Clostridium difficile* kolitine karşı klinik olarak etkili bir antibakteriyel (bakterilere karşı) ilaç ile tedavi edilmelidir.

Sefditoren pivoksili çocuklarda 2 haftadan daha uzun süreyle kullanmayınız. **İki haftayı geçen zorunlu kullanımlarda karnitin düzeyine bakılarak, eksiklik durumunda doktor kontrolünde karnitin verilmelidir.**

Diğer antibiyotiklerle olduğu gibi, uzun süreli tedavi dirençli mikropların ortaya çıkıp, üremesiyle sonuçlanabilir. Tedavi sırasında hastanın dikkatle gözlenmesi gerekir ve uygun alternatif tedavi uygulanmalıdır.

Sefalosporinler ile tedavide böbrek veya karaciğer bozukluğu olan hastalar, beslenme durumu kötü olanlar, uzun süreli tedavi alan hastalar ve pıhtılaşma önleyici tedavi ile dengede tutulan hastalar risk altındadır. Eğer riskli bir durum varsa çocuk izlenmelidir ve gerekli olduğunda, doktorunuzun önerisiyle çocuğa dışarıdan K vitamini uygulanmalıdır. Klinik çalışmalarda, bu konuda sefditoren ve karşılaştırılan sefalosporinler arasında farklılık bulunmamıştır.

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

SEFDOTİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEFDOTİN, su ya da yiyeceklere karıştırılarak yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda SEFDOTİN kullanılması önerilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerin SEFDOTİN kullanması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine hafif ya da orta şiddette etkisi mevcuttur. Baş dönmesi ve uyku haline sebep olabilir.

SEFDOTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir SEFDOTİN 50 mg Saşe aspartam içermektedir. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Her bir SEFDOTİN 50 mg saşe sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğindeki boya maddelerinden biri olan gün batımı sarısı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Mide asitliğine karşı kullanılan ilaçlar (Antasidler):

Sefditoren pivoksilin antasidler ile birlikte kullanılması ilacın emilimini azaltacağından önerilmez.

Probenesid:

Antibiyotiklerle olduğu gibi, probenesidin sefditoren pivoksil ile birlikte verilmesi sefditorenin kan düzeylerinde artışla sonuçlanmıştır.

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. SEFDOTİN nasıl kullanılır?

- Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

SEFDOTİN çocuklarda genellikle oral yoldan günde 3 kez, her bir seferde 3 mg/kg olacak şekilde yemeklerden sonra uygulanır.

Doz, hekim tarafından hastanın yaş ve semptomlarına göre ayarlanabilir. Hekim tarafından başka türlü önerilmediği takdirde:

1,5 – 6 yaş arası çocuklarda:

50 mg'lık saşeden 8 saat arayla (günde 3 kez) 1 saşe önerilir.

7 – 12 yaş arası çocuklarda:

50 mg'lık saşeden 8 saat arayla (günde 3 kez) 2 saşe önerilir.

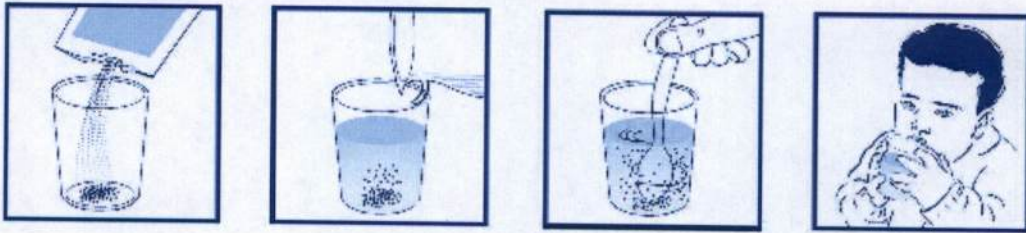
3 ay – 1,5 yaş arası çocuklar için “SEFDOTİN 30 mg Saşe” kullanılması önerilir.

Erişkin dozunun üst sınırı olan günlük 600 mg aşılmamalıdır.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

Saşe içeriği, şekilde görüldüğü gibi oda sıcaklığındaki bir miktar içme suyu ile karıştırılarak hazırlandıktan sonra bekletmeden içmelidir. Su yerine yiyeceklere karıştırılarak da alınabilir.

Şekil: SEFDOTİN 50 mg Saşe'nin kullanıma hazırlanması



• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Düşük doğum ağırlıklı bebekler ve düşük doğum ağırlıklı yenidoğanlarda güvenliği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanım şekli belirtilmemiştir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Hafif böbrek yetmezliği ve orta derecede böbrek yetmezliği (olan hastalarda doz 8 saatte bir 3 mg/kg'ı aşmamalıdır. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda doz 12 saatte bir 3 mg/kg'ı aşmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanım şekli belirtilmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEFDOTİN kullandıysanız

İnsanda sefditoren pivoksilin doz aşımıyla ilgili bilgi yoktur. Ancak, antibiyotiklerle, doz aşımını takip eden istenmeyen etkiler bulantı, kusma, göbek üstündeki karın kısmında rahatsızlık, ishal ve kasılganlı nöbetler olmuştur. Diyaliz, sefditorenin vücuttan uzaklaştırılmasına, özellikle böbrek fonksiyonu kısıtlı olanlarda yardımcı olabilir (Doz aşımı belirtilere yönelik olarak tedavi edilir ve gerektiğinde destekleyici önlemler alınır).

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

SEFDOTİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEFDOTİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SEFDOTİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bildirilmemiştir

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SEFDOTİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEFDOTİN'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, SEFDOTİN'i kullanmayı durdurunuz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Pseudomembranöz kolit (yalancı zarlar içeren kalın barsak iltihabı) belirtileri (antibiyotik tedavisi sırasında veya sonrasında başlayabilir.):

- İshal (kanlı ya da kansız)
- Karında kramp ya da ağrı
- Deride yaygın alanları ilgilendiren kızarıklık, kabarıklık ve kabuklanma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür. (% 0.1 ile % 1 oranında)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız iltihabı
- Mantar enfeksiyonları
- İnfeksiyon-iltihabi hastalıkların görülmesine yatkınlık, kansızlık, kanama eğilimi
- Ödem
- K vitamini eksikliği belirtileri (kanda protrombin düşüklüğü, kanama eğilimi vs.)
- Alerjiye eğilimin artması
- Ateş
- Lenf bezlerinde büyüme
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Hissizlik
- Vitamin B kompleksi eksikliği belirtileri (dil iltihabı, ağız iltihabı, iştahsızlık, sinir iltihabı)
- Zatürre ya da benzeri durumlar
- İshal
- Yumuşak dışkı
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Şişkinlik
- Kusma
- Karaciğer fonksiyon bozuklukları (Sarılık, karaciğer enzimlerinde artış)

- Böbrek fonksiyon bozuklukları (Böbrek fonksiyonu ile ilgili değerlerde artış) İdrarda protein bulunması
- Döküntü

Bunlar SEFDOTİN'in hafif yan etkileridir.

Ayrıca aşağıdaki yan etkiler ve laboratuvar değerlerindeki değişiklikler sefalosporin sınıfı antibiyotiklerle bildirilmiştir:

SEFDOTİN 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. SEFDOTİN'in Saklanması

SEFDOTİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEFDOTİN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Inventim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No:8 Tozkoparan
Güngören/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 76 41
Telefon: 0 212 481 76 41
e-mail: info@inventimilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec Cef İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 2.Yol No:2 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı (22.08.2011) tarihinde onaylanmıştır.