

KULLANMA TALİMATI

ULTRACEF 500 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 500 mg sefprozil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik Asit Anhidr, sodyum hidrojen karbonat, Peg 6000, sukraloz (E 955), P.V.P.K-30, sodyum klorür, böğürtlen 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. **ULTRACEF nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ULTRACEF kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ULTRACEF nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ULTRACEF'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ULTRACEF nedir ve ne için kullanılır?

ULTRACEF'in etkin maddesi sefprozil, ikinci kuşak sefalosporinler olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alır.

ULTRACEF, krem rengi, yuvarlak, bir yüzü çentikli efervesan tabletlerdir. 10 ve 20 efervesan tablet içeren plastik tüp silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

ULTRACEF, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- Yutak iltihabı ve bademcik iltihabı,
- Orta kulak iltihabı,
- Sinüzit (Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)
- Bronş iltihabı,
- Zatüre,
- Deri iltihapları
- İdrar yolu iltihapları.

2. ULTRACEF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ULTRACEF’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer, sefprozile ya da ilacın içindeki diğer maddelerden her hangi birine karşı bir alerjik reaksiyonunuz varsa ULTRACEF’i kullanmamalısınız.

ULTRACEF’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Penisiline karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kalın bağırsak iltihabınız varsa,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız
- Böbrek bozukluğunuz veya hastalığınız varsa,
- Küçük çocuklarda
- Yaşlılarda

ULTRACEF’i dikkatli kullanınız.

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

ULTRACEF’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Sefprozil yiyeceklerle ilişkili bir sınırlama olmaksızın kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde ULTRACEF 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.

ULTRACEF, emzirme döneminde dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ULTRACEF'in araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

ULTRACEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

ULTRACEF her dozunda 241,04 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

- Probenesid
- Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi)
- Doğum kontrol hapları
- Varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (antikoagülanlar)
- Nifedipin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)

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. ULTRACEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler (12 yaş ve üzeri):

Yutak ve bademcik iltihabında: Günde bir defa 500 mg efervesan tablet.

Sinüzit (Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı): 12 saatte bir 250-500 mg efervesan tablet

Zatüre ve bronş iltihabında: 12 saatte bir 500 mg efervesan tablet

Komplike olmayan idrar yolu iltihaplarında: Günde bir defa 500 mg efervesan tablet

Deri iltihaplarında: 12 saatte bir 250 mg veya 24 saatte bir 500 mg efervesan tablet

Uygulama yolu ve metodu:

ULTRACEF, ağız yoluyla, bir bardak suda (150 ml) eritilerek alınır. Aç veya tok karnına alınmasında herhangi bir sakınca yoktur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda (6 ay -12 yaş) tavsiye edilen doz ve tedavi süreleri aşağıda gösterilmiştir.

Orta kulak iltihabında: 12 saatte bir 15 mg/kg

Yutak ve bademcik iltihabında: Günde bir defa 20 mg/kg veya 12 saatte bir 7.5 mg/kg

Sinüzitte (Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı): 12 saatte bir 7.5 mg/kg-15mg/kg

Deri iltihabında: Günde bir defa 20 mg/kg

Maksimum günlük çocuk dozu, yetişkinler için önerilen günlük maksimum dozu geçmemelidir. Beta-hemolitik streptokok enfeksiyonlarının tedavisinde, ULTRACEF 10 gün süreyle uygulanmalıdır.

6 aydan küçük bebeklerde orta kulak iltihabı veya sinüzit tedavisindeki etkinlik ve güvenilirliği; ayrıca 2 yaşın altındakilerde ise yutak ve bademcik iltihabı veya deri iltihabı tedavisindeki etkinlik ve güvenilirliği henüz belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek probleminiz varsa doktorunuz bazı testler uygulayacak ve gerekirse ULTRACEF'in dozunu düşürecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetersizliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden fazla ULTRACEF kullandıysanız

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

Doktora ya da hastaneye giderken ilacınızı yanınızda götürünüz.

Kan diyalizi böbrek rahatsızlığı olan bireylerde sefprozil'i vücuttan hemen attığından ciddi zehirlenme olaylarının görülmemesinde yardımcı olmaktadır.

ULTRACEF'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız hatırladığınız zaman alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildirin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ULTRACEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer ULTRACEF kullanımını konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak ULTRACEF kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ULTRACEF’i 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 ULTRACEF’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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Karaciğer enzimlerinde artma, sarılık
- Eozinofili (kanda eozinofil denenen kan hücrelerinin sayısının artması), lökopeni (kanda akyuvar sayısında azalma)
- Kan üre azotunda ve serum kreatininde artış (böbrek bozukluklarını işaret eder)
- Kanlı, sulu ishale seyreden barsak iltihabı (psödomembranoz kolit)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Diyare, bulantı, kusma ve karın ağrısı
- Döküntü, kurdeşen
- Baş dönmesi
- Aşırı hareketlilik,
- Baş ağrısı, sinirlilik, uykusuzluk, bilinç bulanıklığı ve uyku hali
- Pişik,
- Cinsel organlarda kaşıntı ve vajina iltihabı

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

5. ULTRACEF’in Saklanması

ULTRACEF’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ULTRACEF'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.
Çırpıcı Çıkmağı Sokak
Meridyen İş Merkezi No:1/405
Zeytinburnu/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 67 38
Faks: 0 212 481 67 38
e-mail: info@nuvomedilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 07.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.