

KULLANMA TALİMATI

ELUCEF PLUS 300/125 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 300 mg Sefdinir ve 125 mg Klavulanik Asit'e eşdeğer 296,912 mg Potasyum Klavulanat; Syloid Karışımı içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trometamol, sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, P.V.P.K-30 (Kollidon K-30), sodyum klorür, polietilenglikol 6000, beta karoten % 1 CWS, sukraloz (E 955), limon 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. ELUCEF PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ELUCEF PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ELUCEF PLUS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ELUCEF PLUS'ın saklanması**

Başlıkları

yer

almaktadır.

1. ELUCEF PLUS nedir ve ne için kullanılır?

ELUCEF PLUS'ın etkin maddesi olan sefdinir oral geniş spektrumlu, yarı sentetik, bir 3. Kuşak sefalosporin grubundan antibiyotiktir.

ELUCEF PLUS, 300 mg sefdinir ve 125 mg Klavulanik Asit'e eşdeğer 296,912 mg Potasyum Klavulanat; Syloid Karışımı içeren sarı benekli, yuvarlak, bir yüzü çentikli efervesan tabletler şeklindedir. ELUCEF PLUS, 20 efervesan tablet içeren plastik tüp / silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Klavulanik asidin ELUCEF PLUS formülasyonundaki varlığı, sefdiniri beta-laktamaz enzimlerince parçalanmaktan korur ve sefdinirin etkisini normalde dirençli olan çok sayıda bakteriyi de içine alacak şekilde genişletir.

ELUCEF PLUS aşağıda yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Zatürre
- Bakteriyel vajina iltihabı
- Bronş iltihabı
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Orta kulak iltihabı
- Sinüzit (Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)
- Bademcik iltihabı/Yutak iltihabı

2. ELUCEF PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELUCEF PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

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

ELUCEF PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Şeker hastalığı
- Sindirim sistemi hastalığı
- Gebelik
- K vitamini eksikliği
- Kan pıhtılaşma hastalığı
- Kolon iltihabı

- Küçük çocuklar (1 yaştan altı)
- Penisiline karşı aşırı duyarlılık
- Böbrek hastalığı
- Emziren bayanlarda
- Viral enfeksiyonlarda
- Yenidoğanlar

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

ELUCEF PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yağdan zengin bir diyetle alındığında sefdinir tabletlerin absorbsiyon hız ve kapsamı sırasıyla, %16 ve %10 oranında azalmaktadır. Ancak bu azalmalar klinik olarak anlamlı düzeye ulaşmamaktadır. Bu nedenle sefdinir yiyeceklerle ilişkili bir sınırlama olmaksızın kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde ELUCEF 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.

ELUCEF PLUS, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

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

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

ELUCEF PLUS her dozunda 145,5 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

- Antasid (alüminyum veya magnezyum içeren ilaçlar)
- Probenesid
- Demir içeren ilaç veya vitaminler ile birlikte 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. ELUCEF PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Orta kulak iltihabı tedavisi için standart doz

Çocuklarda (6 ay- 12 yaş arası):

Çocuklarda, 5 ila 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 ELUCEF PLUS Efervesan Tablet kullanılması tavsiye edilir.

Sinüzit tedavisi için standart doz

Çocuklarda (6 ay- 12 yaş arası):

Çocuklarda, 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 ELUCEF PLUS Efervesan Tablet kullanılması tavsiye edilir.

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde, 10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300/125 mg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 600/125 mg Efervesan Tablet kullanılması önerilir.

Bademcik/Yutak iltihabı tedavisi için standart doz

Çocuklarda (6 ay- 12 yaş arası):

Çocuklarda 5 ila 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 ELUCEF PLUS Efervesan Tablet kullanılması tavsiye edilir.

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde, 5-10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300/125 mg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 600/125 mg Efervesan Tablet kullanılması önerilir.

Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonları tedavisi için standart doz

Çocuklarda (6 ay- 12 yaş arası):

Çocuklarda, 10 gün boyunca sefdinir dozu 7 mg/kg olacak şekilde 12 saat ara ile günde 2 defa ELUCEF PLUS Efervesan Tablet kullanılması tavsiye edilir.

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde 10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300/125 mg ELUCEF PLUS Efervesan Tablet kullanılması önerilir.

Kronik bronşitin (bronş iltihabı) akut alevlenmesi tedavisi için standart doz

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde 5-10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300/125 mg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 600/125 mg Efervesan Tablet kullanılması önerilir.

Zatürre tedavisi için standart doz

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde, 10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300/125 mg ELUCEF PLUS Efervesan Tablet kullanılması önerilir.

ELUCEF PLUS PEDIATRİK DOZ ŞEMASI

Ağırlık	Doz
9 kg	Günde tek doz 125/62,5 mg efervesan tablet veya 12 saat ara ile 125/62,5 mg efervesan tabletin yarısı alınır.
18 kg	12 saat ara ile 125/62,5 mg efervesan tablet veya günde tek doz olarak iki adet 125/62,5 efervesan tablet alınır.
27 kg	Günde tek doz 375/62,5 mg efervesan tablet veya 12 saat ara ile 375/62,5 mg efervesan tabletin yarısı alınır.
36 kg	Günde tek doz olarak 500/125 mg efervesan tablet alınır.
≥43 kg	12 saat ara ile 300/125 mg efervesan tablet veya günde tek doz olarak 600/125 mg efervesan tablet alınır.

43 kg ve üzerindeki çocuklar maksimum günlük doz olan 600/125 mg'ı alabilirler.

Uygulama yolu ve yöntemi:

Oral yoldan, efervesan tablet bir bardak suda (150 ml) eritilerek içilir. Aç veya tok karnına alınmasında herhangi bir sakınca yoktur.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Kretain klerensi <30mL/dakika olan yetişkin hastalara sefdinir'in günlük 300 mg doz'u verilmelidir. Kronik kan diyalizi hastalarına tavsiyen edilen başlangıç dozu birer gün ara ile 300mg'dır (veya 7mg/kg/doz). Her kan diyalizinden sonra hastalara sefdinir'in 300 mg verilmelidir. İzleyen dozlar birer gün ara ile 300 mg veya 7 mg/kg uygulanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda sefdinir kullanımına dair yeterli veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla ELUCEF PLUS kullandıysanız:

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

Doktora ya da hastaneye giderken ilacınızı yanınızda götürünüz.

Sefdinir'in insanlarda fazla kullanımı ile yeterli veri bulunmamaktadır. Diğer β -laktam antibiyotiklerinin fazla kullanımı ile kusma, mide bulantısı, mide çukuru 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.

ELUCEF PLUS'ı kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ELUCEF PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

Doktorunuza danışarak ELUCEF PLUS kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ELUCEF 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 ELUCEF 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:

- Kadınlarda vajina iltihabı, vajinal pamukçuk
- Vajinadan beyaz renkli akıntı gelmesi
- Kusma
- Döküntü
- Kaşıntı
- İshal

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Uykusuzluk
- Uyku hali
- Baş dönmesi
- Karın ağrısı
- Mide bulantısı
- Midede gaz
- Hazımsızlık
- Kabızlık
- Anormal dışkı
- Yorgunluk
- Ağız kuruluğu
- İştah azalması

Bunlar ELUCEF PLUS'ın hafif yan etkilerdir.

ELUCEF 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. ELUCEF PLUS'ın saklanması

ELUCEF PLUS'ı 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 tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

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

Ruhsat sahibi : Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Florya Asfaltı, Florya İş Merkezi
B Blok No:88/6
Bakırköy, İstanbul
Tel: 0 212 481 79 52
Fax: 0 212 481 79 52
e-mail: info@mentisilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 02.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.