

KULLANMA TALİMATI

CEFNET 600 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 600 mg sefdinir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trometamol, sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, P.V.P.K-30 (Kollidon K-30), sodyum klorür, Peg 6000, beta karoten %1 CWS, sukraloz (E 955), limon 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. CEFNET nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. CEFNET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. CEFNET nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. CEFNET'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFNET nedir ve ne için kullanılır?

CEFNET'in etkin maddesi olan sefdinir oral geniş spektrumlu, yarı sentetik, bir 3. kuşak sefalosporin grubundan antibiyotiktir.

CEFNET, 10 ve 20 efervesan tablet içeren plastik tüp / silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Tabletler sarı benekli, düz yüzeyli, yuvarlak efervesan tabletler şeklindedir.

CEFNET aşağıda yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Toplum kökenli akciğer iltihabı
- Kronik bronşitin akut alevlenmesi
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı
- Bademcik iltihabı / Yutak iltihabı
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Orta kulak iltihabı

2. CEFNET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFNET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

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

CEFNET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Şeker hastalığı
- Sindirim sistemi hastalığı
- Gebelik
- K vitamini eksikliği
- Kan pıhtılaşma hastalığı
- Kalın barsak iltihabı (kolit)
- Küçük çocuklar (1 yaşın altı)
- Penisiline karşı aşırı duyarlılık
- Böbrek hastalığı
- Emziren bayanlarda
- Viral enfeksiyonlarda

- Yenidoğanlarda
- Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid) kullanıyorsanız

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

CEFNET’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yağdan zengin bir diyetle alındığında sefdinirin emilim hızı ve miktarı 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 CEFNET 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.

CEFNET, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CEFNET’in araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

CEFNET’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

CEFNET 141,4 mg sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

- Antasid (alüminyum veya magnezyum içeren ilaçlar)
- Probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır)

- Demir içeren ilaç veya vitaminler ile birlikte
- 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. CEFNET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz 13 yaş ve üzeri erişkinler için günde 2 defa 300 mg veya günde 1 defa 600 mg efervesan tablettir.

Önerilen doz 6 ay ve 12 yaş arası çocuklarda günde 2 defa 7 mg/kg veya günde 1 defa 14 mg/kg'dır.

Uygulama yolu ve yöntemi:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda Kullanımı:

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

| Enfeksiyon Türü | Doz | Tedavi Süresi |
|---|----------------------------------|---------------|
| Akut orta kulak iltihabı | 7 mg/kg 12 saat ara ile | 5-10 gün |
| | veya 14 mg/kg 24 saat ara ile | 10 gün |
| Akut maksiler yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı | 7 mg/kg 12 saat ara ile | 10 gün |
| | veya 14 mg/kg 24 saat ara ile | 10 gün |
| Bademcik iltihabı/Yutak iltihabı | 7 mg/kg 12 saat ara ile | 5-10 gün |
| | veya 14 mg/kg 24 saat ara ile | 10 gün |

| | | |
|--------------------------------------|-------------------------|--------|
| Komplike olmamış deri enfeksiyonları | 7 mg/kg 12 saat ara ile | 10 gün |
|--------------------------------------|-------------------------|--------|

Yetişkin ve ergenlerde kullanımı:

Yetişkinlerde ve 13 yaşından büyük çocuklarda tavsiye edilen doz ve tedavi süreleri tabloda gösterilmiştir.

| Enfeksiyon Türü | Doz | Tedavi Süresi |
|--|--------------------------------|---------------|
| Toplum kökenli akciğer iltihabı | 300 mg 12 saat ara ile | 10 gün |
| Kronik bronş iltihabı akut alevlenme | 300 mg 12 saat ara ile veya | 5-10 gün |
| | 600 mg günde tek doz | 10gün |
| Akut maksiler yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı | 300 mg 12 saat ara ile veya | 10 gün |
| | 600 mg günde tek doz | 10 gün |
| Bademcik iltihabı/Yutak iltihabı | 300 mg 12 saat ara ile veya | 5-10 gün |
| | 600mg günde tek doz | 10gün |
| Komplike olmamış deri enfeksiyonları | 300 mg 12 saat ara ile | 10 gün |

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Kreatin klerensi <30mL/dakika olan yetişkin hastalara günde bir defa 300 mg sefdinir verilmelidir. Kronik kan diyalizi hastalarına tavsiye edilen başlangıç dozu birer gün ara ile 300 mg'dır (veya 7 mg/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 CEFNET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla CEFNET kullandıysanız:

CEFNET'ten 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. Diğerβ -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.

CEFNET'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CEFNET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

Doktorunuza danışarak CEFNET kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CEFNET'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:

- Kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı (psödomembranoz kolit)
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma), lökopeni (kanda akyuvar sayısında azalma), pansitopeni (kandaki tüm hücrelerde azalma), granülositopeni (kanda granüler lökositlerin normalden az sayıda bulunması), anemi (kansızlık), eozinofili (kanda eozinofil denilen kan hücrelerinin sayısının artması)
- Kanama eğilimi
- Bilinç kaybı
- Koyu renkli idrar
- Sarılık (deride veya gözlerde sararma)
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı
- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforma)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirir.

‘Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür’.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kabızlık, hazımsızlık, gaz, anormal dışkı
- Uykusuzluk, uyku hali
- Bulantı, kusma
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- İshal
- Karın ağrısı
- Ağız kuruluğu
- İştahsızlık
- Yorgunluk
- Hafif kaşıntı veya deri döküntüsü
- Vajinal iltihap
- Vajina ve uterustan beyaz renkli akıntı gelmesi

- Bebeklerde pamukçuk
- Ateş

Bunlar CEFNET'in hafif yan etkileridir.

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

5. CEFNET'in saklanması

CEFNET'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 tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFNET'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *CEFNET'i* kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Opto İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Tozkoparan Mahallesi
Eski Çırpıcı Çıkmaı Sokak No: 1/405
Güngören/İSTANBUL
Ülkesi: Türkiye
Telefon: 0 212 481 67 38
Faks : 0 212 481 67 38
e-mail: info@optoilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 03.11.2010 tarihinde onaylanmıştır.