

KULLANMA TALİMATI

CEPHİX 400 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 400 mg sefiksim eşdeğer 447.629 mg sefiksim trihidrat içermektedir.
- **Yardımcı madde:** Dibazik kalsiyum fosfat, hidroksipropil metil selüloz, vazelin likit, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, sodyum lauril sülfat, hidroksipropil metil selüloz, propilen glikol, metil hidroksi benzoat, propil hidroksi benzoat ve opaspray m-1-7120, su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEPHİX nedir ve ne için kullanılır?

400 mg sefiksim içeren CEPHİX film kaplı tabletler, PVC folyo / alu blister ambalajlarda ve kullanma talimatının da içerisinde yer aldığı karton kutuda takdim edilmektedir.

Sefiksim, sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Antibiyotikler, enfeksiyonlara sebep olan bakterileri öldürmek için kullanılmaktadır. CEPHİX, aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Üst solunum yolları enfeksiyonları: Orta kulak iltihabı (otitis media), boğaz enfeksiyonu (farenjit), bademcik iltihabı (tonsilit), gırtlak iltihabı (larenjit) ve diğer antibiyotiklere dirençli olduğu şüpheli veya bilinen diğer organizmaların neden olduğu üst solunum yolları enfeksiyonları.
- Alt solunum yolları enfeksiyonu: Soluk borusu ve bronşların iltihaplanması (bronşit), bronşsal tüplerde meydana gelen iltihaplanma (bronşiolit), zatürree (pnömoni).
- İdrar yolları enfeksiyonu: Mesane iltihabı (sistit), mesane ve üretra iltihabı (sisto-üretit), böbrek iltihapları (piyelonefrit), belsoğukluğu (gonore).

2. CEPHİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEPHİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Sefalosporin türü antibiyotiklere alerjiniz varsa ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa,

CEPHİX'i kullanmayınız.

CEPHİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- İleri derece böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Emziriyorsanız,
- Hamileyseniz veya hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile kalmayı düşünüyorsanız,
- Kanın pıhtılaşmasını önleyici ilaç (Antikoagülasyon) tedavisi görüyorsanız.

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

CEPHİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hayvanlarda yapılan çalışmalar, gebelik, bebeğin anne karnında gelişimi, doğum ya da doğum sonrası gelişimi ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

CEPHİX'in anne sütüne geçtiği bilindiğinden, emzirme döneminde bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CEPHİX'in araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

CEPHİX' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CEPHİX' in her tabletinde 4.5 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Böbrekler zerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolitsin, polimiksin, viomisin gibi) ve glu etkili idrar sokturculer (etakrinik asit, furosemid gibi) böbrek fonksiyon bozukluklarında artışa yol açar.

Bir kalsiyum kanal blokeri olan nifedipin CEPHİX'in biyoyararlılığını % 70 oranına kadar artırabilir.

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

CEPHİX 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.

Diğer sefalosporinlerle birlikte protrombin seviyesini arttırıldığı görülmüştür. Bu yüzden antikoagülasyon tedavisi gören hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Coombs testini, diğer sefalosporinlerde olduğu gibi yalancı pozitifleştirebilir. Benedict ve Fehling testleri, bakır sülfat tabletleriyle idrar glukoz testlerinin sonuçlarını bozabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CEPHİX nasıl kullanılır?

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

CEPHİX'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde yemeklerden önce ya da sonra kullanınız.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

CEPHİX, sadece ağızdan kullanım içindir.

- **Değişik yaş grupları:**

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda:

Tavsiye edilen doz günlük 200-400 mg arasında hastalığın şiddetine bağlı olarak tek doz veya 2 doza bölünerek verilebilir.

Çocuklarda Kullanımı:

Önerilen doz aşılmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Yaşlılarda Kullanımı:

Yetişkinler için önerilen doz, yaşlı hastalar içinde geçerlidir. Yaşlılarda böbrek fonksiyonları değerlendirilmeli ve doz ayarlaması şiddetli böbrek yetmezliği esas alınarak yapılmalıdır.

- **Özel Kullanım Durumları:**

Böbrek Yetmezliği:

Eğer böbrek hastalığınız varsa doktorunuzun önerdiği dozu uygulayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEPHIX kullandıysanız:

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

Doz aşımı ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir. Aşırı doz aşımında mide yıkanabilir.

Bu nedenle doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

CEPHIX'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için mutlaka doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CEPHIX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

CEPHIX ile tedavi sonlandırıldığında oluşan herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, CEPHIX'in dozunu azaltmayınız ya da tedaviyi durdurmayınız. Çünkü CEPHIX tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, CEPHIX'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Trombosit sayısının azlığı (trombositopeni), kanda trombositlerin yüksek olması (trombositoz), kandaki lökosit miktarının azalması (lökopeni), akyuvar sayısının anormal derecede az olması (nötropeni), vücutta ani ve sık gelişebilen akyuvar sayısının azalması (agranülositoz) ve kanda eozinofili artması (eozinofili). Ayrıca karaciğer ve böbrek fonksiyon testlerinde geçici yükselmeler.
- Kanlı-mukuslu ishal (Psödomembranöz kolit)
- Mukozalarda, deri altındaki dokularda ya da bir iç organda alerjik şişme (Anjiyoödem).
- Karaciğerde geçici transaminaz, alkalin fosfataz yükselmesi ve sarılık

- B6brek iltihaplanması (nefrit),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CEPHİX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi m6dahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek g6r6l6r.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil b6l6m6ne başvurunuz:

- Deri d6k6nt6leri, kaşıntı (pruritus) ve kurdeşen (6rtiker)
- Eklem romatizması (artralji),
- Eritema multiforme ve Stevens-Johnson sendromu,
- İshal (diyare)
- Stafilokoksik Haşlanmış Deri Sendromu (toksik epidermal nekroliz).
- Genital kaşıntı ve vajına iltihabı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi m6dahale gerekebilir. Bu çok ciddi yan etkiler çok seyrek g6r6l6r.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza s6yleyiniz:

- Baş d6nmesi ve baş ağrısı
- Tedavi sırasında ve sonrasında gastrointestinal rahatsızlıklar,
- Bulantı ve kusma
- Mide gazı, karın ağrısı (dispepsi)

Bunlar CEPHİX'in hafif yan etkileridir.

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

5. CEPHİX'in Saklanması

CEPHİX'i çocukların g6remeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın 6zerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CEPHİX'i kullanmayınız.

(Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son d6rt rakamı yılı g6sterir.)

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz CEPHİX'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Toprak Center, İhlamur Yıldız Cad., No: 10,
34353 Beşiktaş / İSTANBUL

Üretim Yeri:

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. No: 145
34010 Topkapı-İstanbul

Bu kullanma talimatı 28/05/2010 tarihinde onaylanmıştır