

KULLANMA TALİMATI

FULLCEF PLUS 300/125 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablette 300 mg sefdinir ve 125 mg Klavulanik Asit'e eşdeğer miktarda 297,88 mg Potasyum Klavulanat; Avicel (1:1) karışımı bulunmaktadır.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, karboksimetilselüloz - kalsiyum, povidon, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, opadry OY-S-7191 white [hipromelloz, titanyum dioksit (E171), propilen glikol, etil selüloz] 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. FULLCEF PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. FULLCEF PLUS'ın kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. FULLCEF PLUS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. FULLCEF PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FULLCEF PLUS nedir ve ne için kullanılır?

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

FULLCEF PLUS, 300 mg Sefdinir ve 125 mg Klavulanik Asit'e eşdeğer miktarda 297,88 mg Potasyum Klavulanat - Avicel (1:1) karışımı içeren beyaz, oblong, bikonveks film kaplı tabletler şeklindedir. FULLCEF PLUS, 20 film kaplı tablet içeren desikantlı folyo ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

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

FULLCEF PLUS aşağıda yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Toplum kökenli akciğer iltihabı (pnömoni)
- Kronik bronşitin akut alevlenmesi (Bronş iltihabı)
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Akut maksiller sinüzit (Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)
- Faranjit/Tonsilit (Bademcik iltihabı/Yutak iltihabı)

2. FULLCEF PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FULLCEF PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

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

FULLCEF PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Sefdinire, sefalosporin grubu antibiyotiklere, penisilinlere veya diğer ilaçlara karşı alerjikseniz,
- İlacı kullandığınız süre içerisinde dirençli mikroorganizmaların neden olduğu, tedavi gerektirecek bir enfeksiyon gelişirse,
- Daha önce kolit (bağırsak iltihabı) geçirdiyseniz,
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa doktorunuza danışınız.

- İlacı kullandığınız süre içerisinde veya tedavi sonrasında ishaliniz varsa, doktorunuza söyleyiniz. Bu durum, antibiyotik tedavisini takiben ortaya çıkabilen ve tedavinin durdurulup özel bir tedaviye başlanmasını gerektirebilecek, ciddi bir bağırsak iltihaplanmasının (psödomembranöz kolit) belirtisi olabilir.

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

FULLCEF PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemeklerden bağımsız olarak alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde FULLCEF 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.

Emzirme dönemindeyseniz doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

FULLCEF PLUS ile aynı zamanda herhangi bir ilaç özellikle de aşağıda belirtilenleri almadan önce doktor veya eczacınıza danışmalısınız.

- Alüminyum veya magnezyum içeren antasitleri (mide yanması ve mide ağrısı için kullanılan ilaçlar) FULLCEF PLUS ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa FULLCEF PLUS'ı bu ilaçları almadan en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınız.
- Probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır) böbreklerinizin ilacı atma yeteneğini azaltabilir.

- Demir destekleri ve demirle güçlendirilmiş besinleri FULLCEF PLUS ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa FULLCEF PLUS'ı bu ilaçları almadan en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınız.
- Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve etkisi güçlü idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi)
- FULLCEF PLUS kullanımı bazı laboratuvar testlerinin (direkt Coombs testi; kansızlığın olup olmadığını araştırmak için yapılan test) sonuçlarını etkileyebilir.

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. FULLCEF PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FULLCEF PLUS'ı her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız.

Bir günde önerilen en yüksek sefdinir dozu 600 mg'dır.

- Akciğer iltihabı tedavisinde: 10 gün boyunca 12 saat ara ile 1 film kaplı tablet
- Bronşların iltihap tedavisinde: 5-10 gün boyunca 12 saat ara ile 1 film kaplı tablet veya 10 gün boyunca 24 saat ara ile 2 film kaplı tablet
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı: 10 gün boyunca 12 saat ara ile 1 film kaplı tablet veya 10 gün boyunca 24 saat ara ile 2 film kaplı tablet
- Bademcik iltihabı/Yutak iltihabı tedavisinde: 5-10 gün boyunca 12 saat ara ile 1 film kaplı tablet veya 10 gün boyunca 24 saat ara ile 2 film kaplı tablet
- Deri iltihaplarının tedavisinde: 10 gün boyunca 12 saat ara ile 1 film kaplı tablet kullanılması önerilir.

Uygulama şekli:

Ağızdan uygulanır.

FULLCEF PLUS film kaplı tablet bütün olarak yutulmalıdır, emilmemeli veya çiğnenmemelidir. Tabletın mideye ulaşmasına yardımcı olmak için FULLCEF PLUS bir bardak su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Yenidoğanlarda ve 6 ayın altındaki çocuklarda sefdinirin etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır. 6 ay-12 yaş arasındaki çocuklarda uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerinin kullanılması önerilir. Vücut ağırlığı 43 kg ve üzerindeki veya 12 yaşından büyük çocuklar, maksimum günlük sefdinir dozu olan 600 mg'ı (2 film kaplı tableti) alabilirler.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği veya hemodiyaliz uygulaması varsa doktorunuz böbrek fonksiyon değerlerine göre doz ayarlamasını yapacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla FULLCEF PLUS kullandıysanız

FULLCEF 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.

FULLCEF PLUS'ı kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FULLCEF PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

Doktorunuza danışarak FULLCEF PLUS kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (bu durumlar ilaca karşı ciddi allerjiniz olduğunu gösterebilir)
- Karın ağrısı ve ateşle beraber, ciddi, inatçı, kanlı da olabilen ishal (bu durum, uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı, nadiren meydana gelen ciddi bir barsak iltihaplanması olan psödomembranöz koliti işaret edebilir)
- Barsak düğümlenmesi (ileus), üst sindirim kanalı (üst gastrointestinal sistem) kanaması,
- Kalp yetmezliği, kalp krizi (miyokart infarktüsü), göğüs ağrısı
- Astım alevlenmesi, solunum yetmezliği
- Bir çeşit akciğer iltihabı (idiyopatik interstisyel pnömoni)
- Karaciğer iltihabı (hepatit), karaciğer yetmezliği
- Derinin ciddi hastalıkları (toksik epidermal nekroz)
- Akut böbrek yetmezliği
- Ateş, deride iğne başı şeklinde kırmızılık ve morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin (kan pulcukları) sayısında azalma ile görülen hastalık (idiyopatik trombositopenik purpura)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FULLCEF PLUS'a karşı ciddi allerjiniz 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:

- Derinin döküntü ve kaşıntılarla seyreden bazı hastalıkları (eksfolyatif dermatit, eritema multiform, eritema nodozum)
- Bilinç kaybı
- Tansiyon yüksekliği (hipertansiyon)
- Mide ve/veya oniki parmak barsağında yara (peptik ülser)
- Kan akyuvar sayılarında artma ya da azalma
- Kan eozinofil sayılarında artma (bir tür alerji hücresi)
- Kan trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi, kan pulcuğu) sayılarında artma ya da azalma (kendini alışılmadık kanama eğilimleri olarak gösterebilir)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Eritrositlerin (kırmızı kan hücreleri) içindeki dokulara oksijen taşıyan renkli madde (hemoglobin) düşüklüğü
- Elektrolit (kalsiyum, fosfor, potasyum gibi) düzeylerinde değişiklikler
- Çizgili kas dokusu yıkımı (rabdomiyoliz)
- Böbrek rahatsızlığı (nefropati)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Vajina iltihabı (vajinit)
- Vajinada pamukçuk (vajinal moniliasis)
- Dışkılama değişiklikleri (ishal veya kabızlık gibi)
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Gaz
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Döküntü
- Kaşıntı

- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi
- Kemik ve karaciğer fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde geçici yükselmeler
- Böbrek fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde değişiklikler
- Kan pıhtılaşma bozuklukları
- İstem dışı hareketler
- İdrarda akyuvar ve protein yükselmesi
- İdrar yoğunluğunun artması ya da azalması

Bunlar FULLCEF PLUS'ın hafif yan etkilerdir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FULLCEF PLUS'ın saklanması

FULLCEF PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FULLCEF PLUS'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri:

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

Bu kullanma talimatı 17.07.2014 tarihinde onaylanmıştır.