

KULLANMA TALİMATI

İNFEX Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz 100 mg / 5 ml

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:**

Oral süspansiyon hazırlandığında 5 ml'sinde 130,44 mg sefpodoksim proksetil (100 mg sefpodoksime eş değer) bulunmaktadır.

- **Yardımcı maddeler:**

Toz karışımında: Hidroksipropilselüloz LH11, sodyum CMC, sakkaroz, laktoz monohidrat, aspartam (E 951), talk, sodyum klorür, potasyum sorbat, CMC kalsiyum, sitrik asit monohidrat, aerosil 200, muz aroması, vanilya içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNFEX nedir ve ne için kullanılır?

- İNFEX, 100 ml kahverengi cam şişede, sefpodoksim denilen bir ilaç ihtiva eder. Bu ilaç sefalosporinler olarak bilinen bir antibiyotik grubuna dahildir.
- Şişede suyla karıştırılacak olan toz karışımı bulunmaktadır. Süspansiyon muz aromalıdır ve kullanıma hazırdır.

İNFEX bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Bunlar arasında aşağıdaki enfeksiyonlar yer almaktadır:

- Kulak
- Burun, sinüs (sinüzit gibi)
- Boğaz (bademcik iltihabı ve farenjit gibi)
- Göğüs ve akciğer (bronşit ve zatürre gibi)
- Deri (apse, ülser, yara enfeksiyonu, iltihaplanmış kıl kökü, çıban (karbunkül, fronkül), tırnakların kenarında oluşan enfeksiyonlar, deri altı dokusunun yaygın ceralatli iltihabi (selülit) gibi)
- Üriner sistem (sistit ve böbrek enfeksiyonları gibi)
- Bel soğukluğu (gonore)

2. İNFEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İNFEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Sefpodoksim ve penisilin dahil diğer antibiyotiklere veya bu ilacın içeriğindeki herhangi diğer bir maddeye karşı alerjiniz var ise bu ilacı kullanmayınız.
- Bir alerjik reaksiyonun belirtileri arasında şunlar yer alır: döküntü (raş), yutma veya nefes almada sorun, dudakların, yüzün, boğazın ve dilin şişmesi.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa ilacı vermeyiniz. Eğer emin değilseniz İNFEX'i doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan almayınız.

İNFEX 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Kalın bağırsak iltihabı (kolit) geçirdiyseniz,
- Bazı şekerleri sindiremiyorsa (bu ürün laktoz ve sakkaroz içermektedir),
- Böbrek problemlerinizi varsa,

- Fenolketonürünüz varsa (bu ilaç bir fenilalanin kaynağı içerdiğinden), zararlı olabilir.

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

Tüm beta-laktam antibiyotiklerde olduğu gibi, özellikle uzun süreli tedavilerde nötropeni (kandaki nötrofillerin sayısının anormal derecede azalması) ve daha nadir olarak agranülositoz (kandaki akyuvarların sayısının anormal derecede azalması) gelişebilir. Bu sebeple, 10 günden uzun süren tedavilerde kan sayımları izlenmelidir ve nötropeni gelişmesi durumunda tedavi sonlandırılmalıdır.

İNFEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İNFEX'i yemek ile birlikte alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sefpodoksim insan sütüne geçer, bu nedenle emzirme ya da İNFEX tedavisi durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Birçok kişi için İNFEX kullanımı taşıt veya makine kullanma yeteneklerini etkilemez.

Bununla birlikte, bazı kişilerde İNFEX kullanımı ile sersemlik hissi oluşabilir. Eğer sersemlik hissederseniz taşıt ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

İNFEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İNFEX oral süspansiyonun her bir dozunda (5 ml) 401,403 mg laktoz vardır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransı olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü çoğunuza vermeden önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İNFEX oral süspansiyonun her bir dozu (5 ml) 20 mg aspartam (E951) içermektedir. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

İNFEX oral süspansiyonun her bir dozu (5 ml) 1 mmol'den (39 mg) az potasyum ihtiva eder yani esasında "potasyum içermez".

İNFEX oral süspansiyonun her bir dozunda (5 ml) 1 mmol'den (23 mg) az sodyum ihtiva eder yani esasında "sodyum içermez".

İNFEX oral süspansiyonun her bir dozunda (5 ml) 98,45 mg sakkaroz vardır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransı olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü çoğunuza vermeden önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza söyleyiniz:

- Antiasitler (hazımsızlığın giderilmesi için kullanılan ilaçlar)
- Ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar (ranitidin veya simetidin gibi)
- Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi) böbrek fonksiyon bozukluklarında artışa yol açar. Özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluğunuz varsa doktorunuza bildiriniz.
- Probenesid (sidofovir denilen bir ilaç ile birlikte böbrek hasarının durdurulmasında kullanılır)
- Varfarin gibi kumarin anti koagülanlar (kanı inceltmek için kullanılır)
- Östrojen (kontraseptif ilaçlarda bulunur)
- Nifedipin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır),

Antiasitleri ve ülser tedavisinde kullanılan ilaçları İNFEX'ten 2-3 saat sonra alınız. Doktorunuz bu konuda bilgi sahibidir ve gerekirse tedaviyi değiştirecektir.

Bu ilacı aldığınız sırada herhangi bir test (idrar veya kan testleri gibi) yapılması gerekiyorsa lütfen doktorunuza İNFEX kullandığınızı söyleyiniz.

Eğer daha öncede doktorunuz tarafından bazı şekerleri sindiremediğiniz söylendiyse bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

İNFEX bir fenilalanin kaynağı (aspartam) içermektedir. Bu “fenilketonüri” denilen hastalığı olan kişiler için zararlı olabilir.

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. İNFEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanım kılavuzunu okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Eczacınızın ilacın üstüne yazdıklarını dikkatlice okuyunuz. Alacağınız dozdan emin değilseniz, eczacınıza danışınız. Genellikle günde iki kere verilir (bir sabah bir akşam)

- İlaç reçetede belirtilen gün kadar alınmalıdır. Eczacınız gün sayısına göre ilacınızı verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Bu ilacı ağızdan alınız.
- Bu ilacı yemeklerle beraber alınız
- Süspansiyon, şişede işaretli yere kadar su eklendikten sonra iyice çalkalanarak hazırlanır.
- İNFEX ölçü kaşığı ve enjektör ile birlikte verilir. İlacı alırken bu kaşığı ve enjektörü kullanınız.

Eğer bu ilacı 10 günden uzun süredir kullanıyorsanız doktor veya hemşire kan testi yapmak isteyebilir. Bu rutin olarak uygulanan bir işlemdir, endişelenmenizi gerektirecek bir durum değildir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Verilecek doz çocuğunuzun kilosuna ve yaşına göre değişecektir.

- Genellikle günde iki kere verilir (bir sabah bir akşam)
- 25 kg’ın üzerindeki çocuklarda 100 mg’lık tablet kullanılabilir (200 mg/gün).
- İlaç reçetede belirtilen gün kadar alınmalıdır. Eczacınız gün sayısına göre ilacınızı verecektir.

Yaşlılarda kullanımı: Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

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

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNFEX kullandıysanız:

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

İNFEX'i kullanmayı unutursanız

İlacı almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İNFEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Eğer, İNFEX'i kesmek isterseniz, doktorunuzla konuşunuz. İNFEX'i vermeyi bırakırsanız enfeksiyon tekrarlayabilir veya kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar – yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişlik, yutma ve nefes almada zorluk, ciltte şiddetli kaşıntı (şişliklerle birlikte).

- Dudak, göz, ağız, burun ve cinsel organlar etrafındaki derilerde su toplanması veya kanama. Ayrıca grip benzeri belirtiler ve ateş mevcutsa. Bu “Stevens-Johnson sendromu” olarak bilinen bir durum olabilir
- Derinin soyulup tüm vücutta büyük açık yaraların oluştuğu şiddetli kabarma ve döküntülerin oluşması. Ayrıca genel olarak kötü hissetme, ateş, titreme ve kas ağrısı mevcutsa. Bu “toksik epidermal nekroz” denilen bir durum olabilir.

Eğer grip-benzeri belirtiler ortaya çıkarsa lütfen doktorunuza danışınız.

Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroz sıklıkla grip benzeri belirtilerle başlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilidir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

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

- Döküntü (raş), kaşıntı veya herhangi bir diğer cilt sorunu
- Ateş
- Eklem ağrısı

Bunlar ilaç alerjisinin belirtileri olabilir. Doktorunuz ne yapmanız gerektiğini söyleyecektir.

Diğer yan etkiler arasında diyare yer alabilir.

Şiddetlenirse, bu ilacı almayı kesin ve doktorunuza danışın.

Bunların hepsi ciddi yan etkilidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Hasta olma veya kötü hissetme
- Karın ağrısı
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Kulak çınlaması
- Yorgun veya zayıf hissetmek

- Uyuşma veya karıncalanma

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

Çok nadiren de görülse bu ilaç karaciğerinizi ve kanınızı etkileyebilir. Yorgun veya genel olarak kötü hissetmenize neden olabilir.

Eğer ilaca kötü tepki verdiğinizi düşünüyorsanız veya ilaç kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşıyorsa bu durumu doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

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. İNFEX ’in saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sulandırılan süspansiyonu buzdolabında (2-8°C) saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNFEX’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi :

Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Tel : 0850 201 23 23

Faks : 0212 482 24 78

e-mail : info@celtisilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 06.05.2011 tarihinde onaylanmıştır.