

KULLANMA TALİMATI

İNFEX MR 400 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Her bir uzatılmış salınımlı film kaplı tablet içinde 521,60 mg sefpodoksım proksetil bulunur (400 mg sefpodoksime eşdeğerdir).
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz (avicel pH 101), Hidroksipropil metilselüloz (HPMC) 4000 SR, magnezyum stearat, krospovidon ve Opadry II White 85G18490 içeriği [titanyum dioksit (E171), polivinil alkol, talk, makrogol/PEG 3350, lesitin (soya)(E322)] 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 MR nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***İNFEX MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***İNFEX MR nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***İNFEX MR 'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNFEX MR nedir ve ne için kullanılır?

İNFEX MR sefpodoksim proksetil adlı etkin maddeyi içerir. Sefalosporinler adı verilen bir antibiyotik grubuna aittir. Antibiyotikler bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

İNFEX MR, uzatılmış salınımlı film kaplı tablet formundadır ve ağızdan alınır. 10 ve 20 MR film kaplı tablet içeren Alü/Alü blister ambalajda kullanılma sunulmuştur.

İNFEX MR, etkin maddeye duyarlı mikropların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları:
 - Akut sinüzit (sinüs adı verilen kafa içindeki boşlukların iltihabı)
- Alt solunum yolu enfeksiyonları:
 - Akut bronşit
 - Pnömoni (bir akciğer hastalığı = zatüre)
 - Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) alevlenmesi
- Komplike olmayan üst idrar yolları enfeksiyonları
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. İNFEX MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İNFEX MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, penisiline, sefpodoksime ya da sefalosporinlere veya bu ilacın içeriğinde diğer bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa, İNFEX MR'ı kullanmayınız.

İNFEX MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Penisilin adı verilen antibiyotiklere karşı alerjiniz varsa,
- Daha önceden etki alanı geniş olan antibiyotiklerle tedavi edildiğiniz sırada sizde karın ağrısıyla birlikte şiddetli ve inatçı ishal geliştirse,
- Böbrek hastalığınız varsa,

İNFEX MR'ı dikkatli kullanınız.

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

İNFEX MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

İNFEX MR'ın barsaklardan emilimini artırmak için, besinlerle birlikte alınması yararlı olur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde sefpodoksim proksetilin güvenliliği tam olarak belirlenmiş değildir. Bu nedenle hamilelik sırasında İNFEX MR kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İNFEX MR içinde bulunan etkin madde anne sütüne geçer. Emzirme sırasında İNFEX MR kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

İNFEX MR sersemlik hissine yol açabilir. Bu durumda araç ve makine kullanma beceriniz etkilenebilir. Bu ilacı aldığınızda, sizde de bu gibi belirtiler meydana gelirse araç ve makine kullanmayınız.

İNFEX MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İNFEX MR soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları birlikte kullanırken dikkatli olunuz ve doktorunuza danışınız.

- Antasidler (hazımsızlık ve mide barsak sistemindeki yaraların tedavisinde kullanılır)
- Ranitidin veya simetidin gibi ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- İdrar söktürücü tabletler veya enjektabl ilaçlar (diüretikler)
- Aminoglikozid antibiyotikleri (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (Böbrek hasarı tedavisinde kullanılan sidofovir ile birlikte kullanıldığında)
- Varfarin gibi kumarin antikoagülanları (kan inceltici olarak kullanılır)
- Doğum kontrol hapları olarak kullanılan östrojenler

Antasidler ve ülser ilaçları, İNFEX MR film kaplı tablet alındıktan 2-3 saat sonra alınmalıdır.

İNFEX MR kullanırken yapılan bazı kan ve idrar testlerinde (pozitif Coombs testi ve spesifik olmayan redükleyici ajanlarla yapılan idrar glukoz tayinleri) yanlış pozitif neticeler alınabilir. Bu testleri yaptıracaksanız, aldığınız ilaç konusunda hekiminizi bilgilendiriniz.

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 MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız.

İNFEX MR film kaplı tablet günde bir kez alınmalıdır. Erişkinler için genellikle önerilen doz aşağıdadır:

Akut sinüzit: Günlük doz 400 mg

Alt solunum yolu enfeksiyonları:

Akut bronşit: Günlük doz: 400 mg

Hafif enfeksiyonlarda 200 mg/gün sefpodoksim yeterli olabilir.

Bakteriyel pnömoni (zatüre = akciğer iltihabı): Günlük doz: 400 mg

Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) alevlenmeleri:

Günlük doz: 400 mg

İdrar yolları enfeksiyonları:

Komplike olmayan üst idrar yolu enfeksiyonu:

Günlük doz: 400 mg

Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları:

Günlük doz: 400 mg

Uygulama yolu ve metodu:

- İNFEX MR ağızdan alınır.
- Film kaplı tablet bir bardak su yardımıyla, çiğnenmeden yutulur.
- En iyi şekilde emilebilmesi için, film kaplı tabletler yemeklerle beraber alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

13 yaş ve üstü çocuklarda erişkin dozları kullanılır. 13 yaş altı çocuklarda daha düşük dozda sefpodoksim içeren uygun bir formülasyon kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda böbrek yetmezliği sorunu bulunmuyorsa doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek probleminiz varsa ilacın dozunun azaltılması gerekir. Doktorunuzla görüşünüz.

İNFEX MR böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Ciddi böbrek yetmezliği durumunda dikkatli kullanılması gerekir. Doktorunuz bu durumda dozu azaltabilir veya tedaviye ara verebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNFEX MR kullandıysanız

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

İNFEX MR'ı kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, bir sonraki dozun saati gelene kadar bekleyiniz ve sonra normal sıklıkta almayı sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İNFEX MR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İNFEX MR tedavisini doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız. Eğer tedaviyi erken sonlandırırsanız, enfeksiyon belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir ve durumunuz kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi İNFEX MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlanması
- Yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme olması
- Vücutta yaygın kaşıntıyla birlikte deride kızarıklık ve döküntüler olması
- Dudaklar, gözler, ağız, burun veya cinsel organın çevresindeki cildin su toplaması ve kanama olması ile birlikte ateş ve soğuk algınlığı benzeri durumun oluşması (Stevens-Johnson sendromu adı verilen bir tablo olabilir)
- Ateş, titreme, kas ağrısı ve genel bir keyifsizlik hali ile birlikte ciltte içi su dolu kabarcıklar

oluşması ve deride büyük alanların soyularak dökülmesi (Bu duruma toksik epidermal nekroliz denir)

- Özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında, ortası soluk renkte çevresi pembe veya kırmızı renkte olan, içi su dolu, kaşıntılı deri döküntülerinin oluşması (Bu duruma eritema multiforme denir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İNFEX MR'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:

- Şiddetli ve inatçı ishal
- Aşırı halsizlikle birlikte gözlerde ve deride sararma olması (sarılık)
- Özellikle uzun süreli kullanımda aşırı halsizlik ve daha sık enfeksiyona yakalanma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı,
- Kusma,
- Karın ağrısı,
- Baş ağrısı,
- Sersemlik hissi,
- Baş dönmesi,
- Kulak çınlaması,
- Bitkinlik,
- Uyuşma, karıncalanma hissi,
- Toplu iğne başı şeklinde cilt kanamaları,
- Laboratuvar testlerinde kanda karaciğer enzimlerinde ve bilirubin düzeyinde artış.

Bunlar İNFEX MR'ın hafif yan etkileridir.

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. İNFEX MR’ın saklanması

İNFEX MR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNFEX MR’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, İNFEX MR’ı 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 : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 482 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 06.03.2013 tarihinde onaylanmıştır.