

KULLANMA TALİMATI

İNFEX PLUS 100 mg+62,5 mg / 5 ml Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz

Ağızdan alınır.

•**Etkin madde:** Oral süspansiyon hazırlandığında 5 ml'sinde 100 mg sefpodoksime eş değer miktarda 130,447 mg sefpodoksim proksetil ve 62,5 mg klavulanik aside eş değer miktarda 148,938 mg potasyum klavulanat-syloid karışımı bulunmaktadır

•**Yardımcı maddeler:** Hidroksipropilselüloz LH 11, sodyum CMC, sakkaroz, laktoz monohidrat, aspartam(E951), talk, sodyum klorür, potasyum sorbat, CMC kalsiyum, sitrik asit anhidrus, aerosil 200, muz aroması ve vanilya aroması 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **İNFEX PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **İNFEX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **İNFEX PLUS nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **İNFEX PLUS'ın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. İNFEX PLUS nedir ve ne için kullanılır?

İNFEX PLUS sefpodoksim proksetil ve klavulanik asit adlı etkin maddeleri içerir. Sefpodoksim sefalosporinler adı verilen bir antibiyotik grubuna aittir, klavulanik asit ise bakterilerin bazı antibiyotikleri parçalayan beta laktamaz denilen enzimlerini inhibe eder (engeller). Antibiyotikler bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

İNFEX PLUS 100 mg+62,5 mg/ 5 ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz çocuklarda kullanılır. Ambalajında kuru toz içeren 100 ml'lik şişe ile birlikte enjektör ve 5 ml'lik ölçü kaşığı bulunur.

İNFEX PLUS duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu özellikle aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları:
 - Akut orta kulak iltihabı
 - Tonsillit (bademcik iltihabı), farenjit (yutak iltihabı)
 - Akut sinüzit (sinüs adı verilen kafa içindeki boşlukların iltihabı)
- Alt solunum yolu enfeksiyonları:
 - Pnömoni (bir akciğer hastalığı = zatürre)
 - Akut bronşit
 - Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) alevlenmesi
- Komplike olmayan idrar yolları enfeksiyonları
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Komplike olmayan gonokokal üretrit (cinsel yolla geçen gonore enfeksiyonları)

2. İNFEX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İNFEX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- sefpodoksime ya da sefalosporinlere veya klavulanik aside karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,

- fenilketonüri (kalıtsal enzim eksikliği sonucunda ortaya çıkan metabolik hastalık) varsa,

İNFEX PLUS'ı kullanmayınız.

İNFEX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

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

İNFEX PLUS'ı dikkatli kullanınız.

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

İNFEX PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlacın en iyi şekilde emilebilmesi için süspansiyonu yemeklerle birlikte alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde sefpodoksim/klavulanik asidin güvenliliği tam olarak belirlenmiş değildir. Bu nedenle hamilelik sırasında İNFEX PLUS kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İNFEX PLUS içinde bulunan etkin maddeler anne sütüne geçer. Emzirme sırasında İNFEX PLUS kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

İNFEX PLUS sersemlik hissine yol açabilir. Bu durumda araç ve makine kullanma becerisi etkilenebilir.

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

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda (5 ml) 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder;bu dozda potasyuma bağlı herhangi bir etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün her dozunda (5 ml) 1 mmol (23 mg)' dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün sakkaroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

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)
- Kontraseptif olarak kullanılan östrojenler

Antiasitler ve ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar, İNFEX PLUS'tan 2 – 3 saat sonra alınmalıdır.

İNFEX PLUS kullanırken yapılan bazı kan ve idrar testlerinde (pozitif Coombs testi ve spesifik olmayan redükleyici ajanlarla yapılan idrar glukoz tayinleri) yanlış pozitif neticeler alınabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda çocuğunuz kullanıyor ise veya son zamanlarda kullandı ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İNFEX PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler için genellikle önerilen doz ve doz sıklığı aşağıdadır:

Enfeksiyon	Günlük sefpodoksim dozu	Doz sıklığı
Üst solunum yolu enfeksiyonları		
Bademcik iltihabı (tonsillit), yutak iltihabı (farenjit)	200 mg	12 saatte bir 5 ml süspansiyon
Akut sinüzit	400 mg	12 saatte bir 10 ml süspansiyon
Alt solunum yolu enfeksiyonları		
Akut bronşit*	200 mg	12 saatte bir 5 ml süspansiyon
Bakteriyel pnömoni (zatürre=akciğer iltihabı)	400 mg	12 saatte bir 10 ml süspansiyon
Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) alevlenmeleri	400 mg	12 saatte bir 10 ml süspansiyon
İdrar yolları enfeksiyonları		
Komplike olmayan alt idrar yolu enfeksiyonu	200 mg	12 saatte bir 5 ml süspansiyon
Komplike olmayan üst idrar yolu enfeksiyonu	400 mg	12 saatte bir 10 ml süspansiyon
Komplike olmayan gonokokal üretrit	200 mg	Tek doz 10 ml
Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları	400 mg	12 saatte bir 10 ml süspansiyon
*Enfeksiyonun şiddetine göre gerekirse doz 12 saatte bir 10 ml süspansiyona çıkarılabilir.		

Çocuklar için genellikle önerilen doz ve doz sıklığı aşağıdadır:

- Çocuklarda uygulanan genel sefpodoksim dozu, günde vücut ağırlığının kilogramı başına 10 mg'dır.

Örneğin 10 kg'lık bir çocukta günlük sefpodoksim dozu 100 mg'dır.

- Günlük doz sabah ve akşam olmak üzere, 12 saat arayla ve 2 defada alınır.

- Dozun doğru bir şekilde alınabilmesi için, şişe ile birlikte verilen enjektör ve ölçü kaşığı kullanılmalıdır. Enjektör üzerinde hem çocuğunuzun vücut ağırlığına göre dozun kolaylıkla ayarlanabilmesi için gerekli kg çizgileri hem de doktorunuzun tavsiye ettiği miktarı alabilmeniz için gerekli ml çizgileri bulunmaktadır. Kg çizgileri o kg'daki çocuğun tek seferde alması gereken dozu ifade eder, İNFEX PLUS süspansiyon günde 2 kez kullanılır. Örneğin çocuğunuz 10 kg ise, 10 kg çizgisine tekabül eden miktar sabah ve akşam olmak üzere 2 kez, diğer bir ifade

ile, sabah 10 kg çizgisine tekabül eden miktar ve akşam 10 kg çizgisine tekabül eden miktar verilmelidir.

- 20 kg'ın üzerindeki çocuklarda 100 mg/62,5 mg'lık tablet kullanılabilir (200 mg sefpodoksim/gün).

Uygulama yolu:

İNFEX PLUS ağızdan alınır.

En iyi şekilde emilebilmesi için çocuğunuza ilacı yemeklerle beraber veriniz.

Uygulama şekli:

İNFEX PLUS süspansiyonu hazırlamak için şişenin üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar su ilave edilir ve kuvvetlice çalkalanır. Daha sonra işaret çizgisine kadar su ilave edilir ve tamamen dağılıncaya kadar kuvvetlice çalkalanır.

Hekimin her uygulama için önerdiği miktarda ilaç, şişe ile birlikte bulunan enjektör ve 5 ml'lik ölçü kaşığı kullanılarak alınmalıdır.

Kullandıktan sonra sıkıca kapatın ve buzdolabında saklayın.

Süspansiyonu her bir kullanımdan önce iyice çalkalayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İNFEX PLUS 100 mg+62,5 mg/ 5 ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz, çocuklarda kullanılmak üzere geliştirilmiş olan formdur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda böbrek yetmezliği sorunu bulunmuyorsa doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

İNFEX PLUS böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Ciddi böbrek yetmezliği durumunda dikkatli kullanılması gerekir. Doktorunuz bu durumda düzenli olarak kan testi yaparak ilacın dozunu azaltabilir veya doz sıklığını değiştirebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNFEX PLUS kullandıysanız:

İNFEX PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İNFEX PLUS'ı kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çocuğunuza çift doz vermeyiniz.

İNFEX PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İNFEX PLUS tedavisini doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, İNFEX PLUS'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 mevcut ise, İNFEX PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına 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 PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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

5. İNFEX PLUS'ın saklanması

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

Süspansiyon haline getirilmemiş toz karışımı 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra buzdolabında (2-8°C) 10 gün muhafaza edilebilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNFEX PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tozkoparan Mah. General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Blm. 2/6
Güngören/İSTANBUL
Tel: 0 212 481 40 98
Fax: 0 212 481 40 98
e-mail: info@celtilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.