

KULLANMA TALİMATI

WINCEF 180 mg/5 ml Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Oral süspansiyon hazırlandığında 5 ml'sinde 180 mg seftibuten (seftibuten dihidrat formunda) içerir.
- **Yardımcı madde (ler):** Sakkaroz, sitrik asit, trisodyum sitrat, sodyum benzoat, ksantan zamkı, aerosil 200, magnezyum stearat aroma olarak çilek ve krem karamel aroması bulunmaktadır.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. WİNCEF nedir ve ne için kullanılır?

WİNCEF'in etkin maddesi seftibuten, ağızdan alınan, yarı-sentetik, üçüncü kuşak sefalosporin antibiyotiktir.

WİNCEF Oral Süspansiyon Hazırlamak için Kuru Toz (180 mg/5 ml), çocuk kilitli plastik kapaklı, işaret çizgisi bulunan 100 ml'lik bal rengi şişe, 5 ml'lik ölçü kaşığı ve kullanma talimatıyla beraber karton kutuda ambalajlanmıştır.

WİNCEF (seftibuten) belirli bakteri çeşitlerinin neden olduğu solunum yolu, kulak ve idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. WİNCEF, doktorunuzun size söyleyeceği şekilde, erişkinlerde ve altı aylıktan daha büyük çocuklarda kullanılabilir.

2. WİNCEF' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

WİNCEF' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Seftibutene veya WİNCEF'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Sefalosporin veya penisilin grubu herhangi bir antibiyotik kullanırken, kurdeşen, hırıltılı veya diğer solunum zorlukları gibi alışılmadık ya da şiddetli alerjik reaksiyon geliştirse.

WİNCEF'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız,
 - İlaç, besinler veya koruyucu maddeler dahil herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa ya da astım hastasıysanız,
 - Daha önce böbrek hastalığı veya şiddetli mide ya da bağırsak hastalıkları geçirmişseniz,
 - Şeker (diyabet) hastasıysanız,
- doktorunuza söyleyiniz.

- Alerjik (hapşıрма, solunum zorluğu, hırıltı veya deri döküntüsü gibi) bir reaksiyon gelişirse,
- Şiddetli kusma veya ishal gelişirse,

- Hastalığınızın belirtileri birkaç gün içerisinde geçmez ya da kötüleşirse

hemen doktorunuza söyleyiniz veya tıbbi yardım alınız.*Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.*

WİNCEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

WİNCEF oral süspansiyon yemekten bir ya da iki saat önce veya sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

WİNCEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

WİNCEF oral süspansiyon şeker (sakkaroz) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Mide asidini düşüren bir ilaçlar,
- Doğum kontrol hapları,
- Varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (antikoagülanlar),
- Nifedipin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır),
- Demir içeren ilaç veya vitaminler,
- Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi) kullanıyorsanız WİNCEF kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

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

3. WİNCEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

WİNCEF'i her zaman, doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınızla kontrol etmelisiniz.

Erişkinlerde genellikle kullanılan günlük doz, 400 mg seftibutendir.

Vücut ağırlığı 45 kg'dan fazla ya da 10 yaşından büyük çocuklar WİNCEF'i erişkinlerde olduğu gibi günde 400 mg dozunda alabilir.

Bazı enfeksiyonlarda doktorunuz sizi bu ilacı, arada 12 saat bulunacak şekilde sabahları ve akşamları günde 2 defa 200 mg dozunda kullanmanız için yönlendirebilir.

Birkaç gün sonra kendinizi iyi hissetseniz dahi, enfeksiyonun tamamen temizlenmesi için WİNCEF'i doktorunuz tarafından reçete edilen tedavi süresince almaya devam ediniz.

Önerilen dozu aşmayınız.

WİNCEF yalnızca sizin mevcut enfeksiyonunuz için reçete edilmiştir. İlacınızı başkasına vermeyiniz veya doktorunuz tarafından önerilmediği sürece başka bir enfeksiyonun tedavisinde kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

İlacınızı her gün aynı saatte aldığınıza emin olunuz ve hiçbir dozu atlamayınız.

Süspansiyonun mililitre (mL) olarak ifade edilen dozu çocuklarda, vücut ağırlığına göre hesaplanacaktır. Süspansiyonla birlikte verilen ve üzerinde 1.25 mL, 2.5 mL ve 5 mL işaretleri bulunan ölçü kaşığı kullanınız.

Şişe üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar kaynatılmış, soğutulmuş su koyarak iyice çalkalayınız. Homojen bir dağılım için 5 dakika bekleyiniz. Şişe üzerindeki işaret çizgisine kadar su ekleyerek tekrar çalkalayınız.

Dozun doğru bir şekilde alınabilmesi için şişe ile birlikte verilen ölçü kaşığı kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Vücut ağırlığı 45 kg'dan fazla ya da 10 yaşından büyük çocuklar WİNCEF'i erişkinlerde olduğu gibi günde 400 mg dozunda alabilir. Daha küçük çocuklarda doktor verilecek dozu ayarlayacaktır.

Süspansiyonun mililitre (mL) olarak ifade edilen dozu çocuklarda, vücut ağırlığına göre hesaplanacaktır. Süspansiyonla birlikte verilen ve üzerinde 1.25 mL, 2.5 mL ve 5 mL işaretleri bulunan ölçü kaşığı kullanınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Çocuklarda kullanıldığından herhangi bir özel kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla WINCEF kullandıysanız:

WINCEF'in kazara aşırı dozda alınmasından sonra herhangi bir ciddi sorun görülmemiştir.

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

WINCEF'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer almanız gereken dozu almadığınızı zamanında fark ederseniz, o dozu hatırlar hatırlamaz alınız ve daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

WINCEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Geçerli değil.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, WINCEF'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ciddi olduğunu düşündüğünüz herhangi bir reaksiyon yasarsanız doktorunuza danışınız.

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

- Orta ila ileri derecede ishal,
- Nöbet
- Anormal laboratuvar sonuçları
- Göğüs sıkışması ve solunum zorluğu dahil, acil tedavi gerektirebilen alerjik reaksiyonlar,

- Göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda ve/veya boğazda görülen (solunum ve yutma zorluklarına neden olan) şiddetli şişlikler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin WİNCEF'e 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:

- Ellerin ve ayakların şişmesi,
- Kurdeşen,
- Derinin güneş ışığına karşı duyarlı olması,
- Şiddetli deri döküntüsü,
- Kızarma,
- Kaşıntı,
- İğne batması veya karıncalanma hissi,
- Deride kabarcıklar oluşması veya derinin soyulması,
- Mide krampları ve kanlı ishal,
- Enfeksiyonlar,
- Böbrek fonksiyonunun (bazen şiddetli bir şekilde) azalması,
- Kansızlık ve kanama.
- İdrarda protein veya şeker oranı artışı,
- Bağışıklık sistemi fonksiyonunun azalması,
- Alyuvar sayısının azalması gibi kan ve idrar testi sonuçlarında anormal değerler

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı,
- İshal,
- Baş ağrısı,
- Ateş, deri döküntüsü, eklem ağrısı ve lenf bezlerinin şişmesiyle karakterize edilen alerjik reaksiyonlar

- Hazımsızlık veya kendini tok hissetmek,
- Mide yanması,
- Kusma,
- Mide ağrısı
- Baş dönmesi

Bunlar WİNCEF’in 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. WİNCEF’in saklanması

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

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Hazırlanmış süspansiyon buzdolabında (2-8°C) etkisini kaybetmeden 14 gün saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra WİNCEF ‘i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz WİNCEF’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
Telefon: 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 13.07.2011 tarihinde onaylanmıştır.