

KULLANMA TALİMATI

SANCEFİX 100 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz
Oral yoldan kullanılır.

- **Etkin madde:** Hazırlanmış süspansiyonun her 5 ml'sinde (1 ölçek) 100 mg sefiksım bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Rafine sakkaroz, toz sakkaroz, ksantan zımkı, çilek aroması, sodyum benzoat (E211)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SANCEFİX nedir ve ne için kullanılır?

SANCEFİX, sefiksım adlı bir ilacın etkin maddesini içermektedir. Bu ilaç sefalosporinler olarak bilinen bir antibiyotik grubuna dahildir.

SANCEFİX, hassas bakterilere bağlı gelişen bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. SANCEFİX'in kullanıldığı enfeksiyonlar şunlardır:

- Farenjit, tonsilit (boğaz ve bademcik iltihabı): Bu enfeksiyonlara, Streptococcus pyogenes adlı bir bakterinin yol açtığı durumlarda,
- Akut otitis media (orta kulak iltihabı): Bu enfeksiyona penisilinden etkilenen Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis veya Streptococcus pyogenes adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,
- Sinüzit (sinüslerin iltihabı): Bu enfeksiyona, penisilinden etkilenen Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae veya Moraxella catarrhalis adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,
- Alt solunum yollarında bronşitte (Akciğerlerde hava taşıyan bronşların iltihabı): Bu enfeksiyonlara, penisilinden etkilenen Streptococcus pneumoniae, Moraxella catarrhalis veya Haemophilus influenzae adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,

- Üriner sistemde akut komplike olmayan sistit ve üretritlerde (mesanenin ve idrar yollarının son kısımlarının iltihabı): Bu enfeksiyonlara, Escherichia coli, Proteus mirabilis veya Klebsiella adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,

SANCEFİX beta-laktamaz enzimlerine (bakteriler tarafından salınan ve antibiyotiği parçalayan enzimler) karşı ileri derecede dayanıklıdır.

SANCEFİX'in görünümü ve kutunun içeriği

Her ambalajda 50 ml veya 100 ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz bulunur.

2. SANCEFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SANCEFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer çocuğunuz sefiksime ya da SANCEFİX'deki diğer maddelere ya da herhangi bir sefalosporin veya penisilin grubu ilaca alerjik (aşırı duyarlı) ise. Alerji belirtileri arasında döküntü, yutma ve nefes alma sorunları, dudaklar, yüz, dil ve boğazda şişme bulunur. Eğer yukarıdaki durumlar çocuğunuzda söz konusu ise bu ilacı çocuğunuza vermeyiniz. Eğer emin değilseniz SANCEFİX kullanmadan önce çocuğunuzun doktoru ya da eczacınızla konuşunuz.

SANCEFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer çocuğunuz daha önce kolit (kalın bağırsak enfeksiyonu) geçirmiş ise
- Eğer çocuğunuzun böbrek yetmezliği sorunu varsa
- Eğer çocuğunuz 6 aylıktan küçük ise

SANCEFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SANCEFİX besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç özellikle çocuklarda kullanılmak üzere geliştirilmiş bir formdur, ancak, bir erişkin olarak bu ilacı kullanıyor iseniz; gebelerde ya da gebelik planlayanlar doktorlarına mutlaka söylemelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütünde SANCEFİX saptanmamıştır ancak, yeterli klinik araştırma sonuçları elde edilene kadar ya emzirmenin kesilmesi ya da SANCEFİX tedavisinin bırakılması yönünde bir karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Sefiksiminin araç ve makine kullanımını doğrudan etkilediğini düşündürecek bir bilgi yoktur. Bununla birlikte, altta yatan hastalık ya da sefiksimin bazı yan etkileri (örn. mide-bağırsak sistemi rahatsızlığı) araç ve makine kullanımını etkileyebilir.

SANCEFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Hazırlanmış her bir ölçekte 2,5 mg sodyum benzoat içerir, ancak kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Her bir ölçekte 2,5 g sakkaroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer çocuğunuz aşağıdaki ilaçları alıyorsa lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Karbamazepin (Epilepsi, sara hastalarında kullanılan bir ilaç); SANCEFİX bu ilacın kandaki miktarını artırır.
- Probenesid (Kronik gut hastalarında kullanılan bir ilaç); SANCEFİX ilacın kandaki miktarını artırır.
- Varfarin gibi antikoagülanlar (Kanın incelmesini sağlar).

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. SANCEFİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SANCEFİX günde bir kez olarak kullanılır. Arzu edildiğinde günlük toplam doz 2 eşit parçada kullanılabilir.

SANCEFİX hangi dozda kullanılır

Olađan doz aşağıdaki gibidir:

Erişkinler, yaşlılar, 10 yaş veya 50 kg üzeri çocuklarda

Enfeksiyona bağlı olarak günde 10 – 20 ml (2-4 ölçek)

5-10 yaş arası çocuklar

Günde 10 ml (2 ölçek)

1-4 yaş arası çocuklar

Günde 5 ml (1ölçek)

6 ay-1 yaş arası çocuklar

Günde 3,75 ml (3/4 ölçek)

Uygulama yolu ve metodu:

SANCEFİX, ağız yoluyla doğrudan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 aylık ve daha büyük çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

SANCEFİX 400 mg film tablet yaşlılarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Önemli derecede böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Sefiksim esas olarak idrar yoluyla atılmaktadır, bu bağlamda karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin özel bir bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SANCEFİX kullandıysanız

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

SANCEFİX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir SANCEFİX dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında ve her zamanki dozunda almalısınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

SANCEFİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SANCEFİX tedavisi sonrası olumsuz bir etki beklenmemektedir.

SANCEFİX süspansiyonun hazırlanması

Öncelikle kuru tozun bulunduğu şişeyi kuvvetlice çalkalayınız, ardından işaretli yere kadar içme suyu doldurunuz ve şişeyi tekrar kuvvetlice çalkalayınız. Bir süre beklendikten sonra bir kez daha işaretli yere kadar su ekleyin ve şişeyi iyice çalkalayın. Beyazımsı sarı renkli süspansiyon kullanıma hazır hale gelir. Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Kullanıma hazır süspansiyon 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 14 gün süreyle saklanabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Çok seyrek olarak (SANCEFİX alan 10 000 hastanın birinden azında görülen) ölümcül olabilen şoka kadar her şiddette aşırı duyarlılık reaksiyonları (örn. yüzde ödem, dilin şişmesi, solunum yollarının daralması ile birlikte içsel üst solunum yolları ödemi, kalp atım hızının artması, solunum zorluğu, kan basıncında şoka neden olabilecek kadar düşme). Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu), Stevens-Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) bildirilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SANCEFİX'e ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok seyrek olarak bildirilen (SANCEFİX alan 10 000 hastanın birinden azında görülen) olası yan etkiler kan pıhtılaşma bozuklukları, antibiyotiğe bağlı kolit (Örn. psödomembranöz enterokolit), ilaç ateşi, alerji benzeri reaksiyon, bir çeşit kansızlık olabilir. Baş ağrısı, böbrekte iltihap, hepatit (karaciğer enfeksiyonuna bağlı sarılık), tıkanma sarılığı, geçici aşırı aktivite, kasılma tipi nöbete eğilim.

Yalancı membranlarla karakterize bağırsak iltihabı (psödomembranöz kolit) gelişmesi halinde doktorunuz uygun tedavileri verecektir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Çok yaygın (SANCEFİX alan 10 hastanın en az birinde görülen) yan etkiler midede dolgunluk, bulantı, kusma, gaz ve iştahsızlıktır.

Yaygın olarak bildirilen diğer olası yan etkiler (SANCEFİX alan 100 hastanın birinden fazlasında fakat 10 hastanın birinden azında görülen) başdönmesi, dokunmada his kaybı, yumuşak dışkı veya ishaldir.

Seyrek olarak bildirilen (SANCEFİX alan 1000 hastanın birinden azında fakat 10 000 hastanın birinden fazlasında görülen) olası yan etkiler alerjik cilt döküntüleri, bulantı, gaz, karın ağrısı, hazımsızlık, kusma. Karaciğer enzimlerinde yükselme ve sarılık görülebilir.

Diğer sefalosporinlerde de olduğu gibi bazen kanama-pıhtılaşma süreçleri etkilenebilir, bu nedenle pıhtılaşma tedavisi alan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

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.

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

5. SANCEFİX'in saklanması

SANCEFİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Süspansiyon hazırlamak için kuru toz: 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Hazırlanmış süspansiyon: 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 14 gün süre ile saklanabilir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SANCEFİX'i kullanmayınız.

Dış kutusu ve etiketi üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra SANCEFİX süspansiyonu kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

İlaçlar atık su veya eve ait çöplerle birlikte atılmamalıdır. Gerekli olmayan ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya katkıda bulunacaktır.

Ruhsat Sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad.
No:15A 34750 Ataşehir/İstanbul

Üretim Yeri:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl, Avusturya

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy tarihinde onaylanmıştır.