

KULLANMA TALİMATI

SANCEFİX 400 mg film tablet Oral yoldan kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablette 400 mg sefiksim
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum lauril sülfat, kalsiyum hidrojen fosfat anhidröz, mikrokristalize selüloz, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, hipromelloz, makrogol 400, talk, titanyum dioksit (E171)

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

SANCEFİX, kendisine 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 (Bir antibiyotik türü) etkilenen Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae veya Moraxella catarrhalis adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda
- Alt solunum yollarında bronşit (Akciğerlere 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
- Komplik olmayan gonore (cinsel temasla bulaşan bir enfeksiyon)

SANCEFİX'in görünümü ve kutunun içeriği

Her ambalajda 5, 7 ve 10 adet iki yanında kırma çizgisi bulunan film tablet bulunmaktadır.

2. SANCEFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SANCEFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sefiksime ya da SANCEFİX'deki diğer maddelere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

SANCEFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer daha önce kolit (kalın bağırsak enfeksiyonu) geçirmiş iseniz
- Eğer böbrek yetmezliği sorunuz varsa

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

SANCEFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SANCEFİX besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe iseniz ya da gebelik planlıyorsanız doktorunuza mutlaka söyleyiniz.

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

Sefiksimin 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

Bu tıbbi ürün her film tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Dozu nedeniyle sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Karbamazepin (Epilepside kullanılan bir ilaç); SANCEFİX bu ilacın kandaki miktarını artırır.
- Probenesid (Kronik gut hastalığı tedavisinde kullanılan bir madde); SANCEFİX ilacın kandaki miktarını artırır.

- Varfarin gibi antikoagülanlar (Kanın incelmesini sağlayan bir ilaç).

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 tablet olarak kullanılır. Arzu edildiğinde günlük toplam doz 2 eşit parçada kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

SANCEFİX, ağız yoluyla doğrudan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklar için SANCEFİX süspansiyon formu bulunmaktadır ve 6 aylık ve daha büyük çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

SANCEFİX 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 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.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SANCEFİX de içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı olan bireylerde yan etkiye yol açabilir.

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 karşı 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, antibiyotik bağı kolit (örn. psödomembranöz enterokolit), ilaç ateşi, serum hastalığı benzeri reaksiyon, kırmızı kan hücrelerinin parçalanması ile seyreden 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 kişilerin 100 hastanın birinden fazlasında fakat 10 hastanın birinden azında görülen) baş dönmesi, 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.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Dış kutusu ve blisteri üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra SANCEFİX’i 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.