

## KULLANMA TALİMATI

### SEFTECH 100 mg film tablet

#### Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** 1 film tablet içinde 130.44 mg sefpodoksim proksetil bulunur (100 mg sefpodoksime eşdeğerdir).
- **Yardımcı maddeler:** Karboksimetilselüloz kalsiyum, çapraz bağlı karboksimetilselüloz sodyum, sodyum lauril sülfat, hidroksipropilselüloz, laktoz monohidrat, magnezyum stearat, opadry beyaz Y-1-7000 (hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol)

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

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SEFTECH nedir ve ne için kullanılır?**

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

SEFTECH film tablet formundadır ve ağızdan alınır. 1 kutusu içinde 20 film tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.

Çocuklarda kullanılmak üzere, SEFTECH oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz formu da piyasada bulunmaktadır.

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

- Üst solunum yolu enfeksiyonları:

-Tonsillit, farenjit (bademcik ve yutak iltihapları)  
-Akut sinüzit (sinüs adı verilen kafa içindeki boşlukların iltihabı)  
-Akut otitis media (sadece çocuklarda) (orta kulak iltihabı)

- Alt solunum yolu enfeksiyonları:

-Akut bronşit  
-Pnömoni (bir akciğer hastalığı = zatüre)  
-Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOA) alevlenmesi

- Komplike olmayan alt ve üst idrar yolları enfeksiyonları
- Komplike olmayan gonokokal üretrit (cinsel yolla geçen gonore enfeksiyonları)
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

## **2. SEFTECH'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SEFTECH'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer, sefpodoksime ya da sefalosporinlere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa, SEFTECH'i kullanmayınız.

### **SEFTECH'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

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

SEFTECH'i dikkatli kullanınız.

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

### **SEFTECH'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SEFTECH'in 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 SEFTECH kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SEFTECH içinde bulunan etkin madde anne sütüne geçer. Emzirme sırasında SEFTECH kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **SEFTECH'in 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 almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Özellikle aşağıdaki ilaçları birlikte kullanırken dikkatli olunuz ve doktorunuza danışınız.

- Antiasidler (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

Bu ilaçlar, SEFTECH tablet alındıktan 2-3 saat sonra alınmalıdır.

SEFTECH 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 kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. SEFTECH nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Erişkinler için genellikle önerilen doz ve doz sıklığı aşağıdadır:

Üst solunum yolu enfeksiyonları:

Bademcik iltihabı (Tonsillit): Günlük doz: 200 mg (2 film tablet), 12 saatte bir 1 film tablet olarak alınır.

Yutak iltihabı (Farenjit): Günlük doz 200 mg (2 film tablet), 12 saatte bir 1 film tablet alınır.

Akut sinüzit: Günlük doz 400 mg (4 film tablet), 12 saatte bir 2 film tablet alınır.

Alt solunum yolu enfeksiyonları:

Akut bronşit: Günlük doz: 200 mg (2 film tablet), 12 saatte bir 1 film tablet olarak alınır.

Enfeksiyonun şiddetine göre gerekirse doz 12 saatte bir 2 film tablete çıkarılabilir.

Bakteriyel pnömoni (zatüre = akciğer iltihabı): Günlük doz: 400 mg (4 film tablet), 12 saatte bir 2 film tablet alınır.

Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) alevlenmeleri: Günlük doz 400 mg (4 film tablet), 12 saatte bir 2 film tablet alınır.

İdrar yolları enfeksiyonları

Komplike olmayan alt idrar yolu enfeksiyonu:

Günlük doz: 200 mg (2 film tablet), 12 saatte bir 1 film tablet olarak alınır.

Komplike olmayan üst idrar yolu enfeksiyonu:

Günlük doz: 400 mg (4 film tablet), 12 saatte bir 2 film tablet alınır.

Komplike olmayan gonokokal üretrit:

Günlük doz: 200 mg (2 film tablet), tek doz şeklinde 2 film tablet alınır.

Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları:

Günlük doz: 400 mg (4 film tablet), 12 saatte bir 2 film tablet alınır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- SEFTECH ağızdan alınır.
- Film tablet bir bardak su yardımıyla, bütün olarak yutulur.
- En iyi şekilde emilebilmesi için, film tabletler yemeklerle beraber alınmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda SEFTECH oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz formu kullanılır. Önerilen ortalama doz ikiye bölünmüş halde 8 mg/kg/gündür. 200 mg/gün'ün üstündeki dozlarda tablet formu kullanılmalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda böbrek yetmezliği sorunu bulunmuyorsa doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa ilacın dozunun azaltılması gerekir. Doktorunuzla görüşünüz. SEFTECH 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 SEFTECH'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SEFTECH kullandıysanız:**

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

**SEFTECH'i 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.*

**SEFTECH ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, SEFTECH'i 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 kızamık 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 SEFTECH'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:**

- 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 SEFTECH'in hafif yan etkileridir.

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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. SEFTECH'in saklanması**

*SEFTECH'i 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 SEFTECH 'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozulma olmuşsa SEFTECH'i kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece-İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

#### ***İmal yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*