

KULLANMA TALİMATI

MENACEF 300 mg Kapsül

Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül etkin madde olarak 300 mg Sefdinir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kolloidal silikon dioksit, polioksil 40 stearat, magnezyum stearat, karboksimetilselüloz kalsiyum, eritrosin (E127), tartrazin (E102), titanyum dioksit (E171), jelatin.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MENACEF nedir ve ne için kullanılır?

MENACEF ağız yoluyla kullanılan ve sefalosporin olarak bilinen antibiyotik ilaç grubuna dahil olan sefdinir etkin maddesini içermektedir.

MENACEF, krem renginden bej rengine granüler, pembe kapaklı ve beyaz gövdeli, opak, 0 numara sert jelatin kapsüldür. Blister içerisinde 10 ve 20 adet kapsül içeren, karton kutuda ambalajlanmıştır.

MENACEF bakterilerin (mikropların) neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılır.

- Toplum kökenli pnömoni (zatürre)
- Kronik bronşitin akut alevlenmeleri
- Akut maksiller sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)
- Farenjit (yutak/farinks iltihabı)
- Tonsillit (bademcik iltihabı)
- Bazı deri enfeksiyonları (iltihapları)

2. MENACEF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MENACEF’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sefdinire, diğer sefalosporinlere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz var ise MENACEF’i kullanmayınız.

MENACEF’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sefdinir kullanımına bağlı olarak psödomembranöz kolit (karın ağrısı ve ateşle beraber, ciddi, inatçı, kanlı da olabilen ishal) ortaya çıkar ise (MENACEF kullanımı sırasında veya sonrasında şiddetli ishal meydana gelir ise ishal önleyici ilaçlar almayınız ve durumu derhal doktorunuza bildiriniz),
- Böbrek yetmezliğiniz var ise (Bkz. Bölüm 3’deki özel kullanım durumları),
- Penisilinlere karşı bildiğiniz bir aşırı duyarlılık durumunuz var ise (sefalosporinlere de aşırı duyarlılık durumunuz olabileceğinden durumu doktorunuza bildiriniz)

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

MENACEF’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MENACEF yemeklerden önce ya da sonra kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MENACEF gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Başka ilaçlarda olduğu gibi, ilacın hamilelik sırasındaki kullanımı sadece beklenen yararın cenin üzerindeki riskten yüksek olduğu durumlarda ve doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MENACEF’in anne sütüne geçtiği saptanmamıştır. Ancak anne sütü alan çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Doktorunuz tarafından yarar zarar oranı değerlendirilerek uygulanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MENACEF’in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olduğu bildirilmemiştir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- MENACEF antiasitler (midenin aşırı asidini azaltan ilaçlar) ile birlikte alınır ise antiasitler sefdinirin emilimini azaltır. Eğer sefdinir tedavisi süresince antiasitler kullanılacak ise MENACEF antiasitlerin kullanılmasından en az 2 saat önce ya da sonra alınmalıdır.
- Gut hastalığı (damla hastalığı) tedavisinde de kullanılan probenesid, MENACEF’in böbreklerden atılma süresini uzatarak kandaki yoğunluğunun artışına neden olur. Bu ilacı kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- Demir içeren ilaçlar ve yiyecekler MENACEF’in emilimini azaltır. MENACEF tedavisi sırasında demir içeren ilaçlar kullanılacak ise her iki uygulamanın arasında en

az 2 saat olmalıdır. Özellikle demir içeren ilaç veya yiyeceklerle beraber kullanıldığında dışkı rengi kırmızı olabilmektedir (Bu renk değişikliği normal olarak değerlendirilmektedir).

- MENACEF kullanımını bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir.

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. MENACEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

MENACEF'i her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız.

Bir günde önerilen en yüksek doz 600 miligramdır.

- Toplum kökenli pnömoni tedavisinde: 10 gün boyunca 12 saat ara ile 300 mg/gün
- Kronik bronşit akut alevlenmelerinin tedavisinde: 5-10 gün boyunca 12 saat ara ile 300 mg/gün veya 10 gün boyunca 600 mg/gün tek doz
- Akut maksiller sinüzit tedavisinde: 10 gün boyunca 12 saat ara ile 300 mg/gün veya 10 gün boyunca 600mg/gün tek doz
- Farenjit/Tonsillit tedavisinde: 5-10 gün boyunca 12 saat ara ile 300 mg/gün veya 10 gün boyunca 600 mg/gün tek doz
- Komplike olmamış deri enfeksiyonlarının tedavisinde: 10 gün boyunca 12 saat ara ile 300 mg/gün kullanılması önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MENACEF sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 6 ayın altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır. 6 ay-12 yaş arasındaki çocuklarda uygun farmasötik dozaj şekillerinin kullanılması önerilir.

Yaşlılarda kullanımı: Bu yaş grubuna özel bir kullanım uyarısı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Eğer böbrek yetmezliğiniz veya hemodiyaliz uygulaması varsa doktorunuz böbrek fonksiyon değerlerine göre doz ayarlamasını yapacaktır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek duyulmaz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz MENACEF ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. İyi hissetmeye başlasanız bile, doktorunuzun izni olmadan ilacı bırakmayınız.

Eğer MENACEF'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MENACEF kullandıysanız:

Özel bir tedavi şekli mevcut değildir. Doktorunuz tarafından destekleyici ve belirtilere yönelik tedavi yapılması gerekebilir.

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

MENACEF'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MENACEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Kendinizi iyi hissetseniz dahi ilacı kullanmayı doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz. Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmanız, hastalığınızın şiddetlenmesine ve tedavinin aksamasına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (bu durumlar ilaca karşı ciddi alerjiniz olduğunu gösterebilir)
- Karın ağrısı ve ateşle beraber, ciddi, inatçı, kanlı da olabilen ishal (bu durum, uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı, nadiren meydana gelen ciddi bir bağırsak iltihaplanması olan psödomembranöz koliti işaret edebilir).
- Bağırsak düğümlenmesi (ileus), üst sindirim kanalı (üst gastrointestinal sistem) kanaması,
- Kalp yetmezliği, kalp krizi (miyokard infarktüsü), göğüs ağrısı
- Astım alevlenmesi, solunum yetmezliği
- Bir çeşit akciğer iltihabı (idiyopatik intersitisyel pnömoni)
- Karaciğer iltihabı (hepatit), karaciğer yetmezliği
- Derinin ciddi hastalıkları (toksik epidermal nekroz)
- Akut böbrek yetmezliği
- Ateş, deride iğne başı şeklinde kırmızılık ve morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin (kan pulcukları) sayısında azalma ile görülen hastalık (idiyopatik trombositopenik purpura)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise 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:

- Derinin döküntü ve kaşıntılarla seyreden bazı hastalıkları (eksfolyatif dermatit, eritema multiform, eritema nodozum)
- Bilinç kaybı
- Tansiyon yüksekliği (hipertansiyon)
- Mide ve/veya oniki parmak bağırsağında yara (peptik ülser)
- Kan akyuvar sayılarında artma ya da azalma
- Kan eozinofil sayılarında artma (bir tür alerji hücresi)
- Kan trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi, kan pulcuğu) sayılarında artma ya da azalma (kendini alışılmadık kanama eğilimleri olarak gösterebilir)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)

- Eritrositlerin (kırmızı kan hücreleri) içindeki dokulara oksijen taşıyan renkli madde (hemoglobin) düşüklüğü
- Elektrolit (kalsiyum, fosfor, potasyum gibi) düzeylerinde değişiklikler
- Çizgili kas dokusu yıkımı (rabdomiyoliz)
- Böbrek rahatsızlığı (nefropati)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Vajina iltihabı (vajinit)
- Vajinada pamukçuk (vajinal moniliyas)
- Dışkılama değişiklikleri (ishal veya kabızlık gibi)
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Gaz
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Döküntü
- Kaşıntı
- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi
- Kemik ve karaciğer fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde geçici yükselmeler
- Böbrek fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde değişiklikler
- Kan pıhtılaşma bozuklukları
- İstem dışı hareketler
- İdrarda akyuvar ve protein yükselmesi
- İdrar yoğunluğunun artması ya da azalması

Bunlar MENACEF'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. MENACEF'in saklanması

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

MENACEF'i 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MENACEF'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *MENACEF'i* kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Pak İş Merkezi, Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. No: 5/1
34349 Gayrettepe – İstanbul

Bulk Ürün Üretim yeri: Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl/Avusturya

Bitmiş Ürün Üretim yeri: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Sanayi Cad. No: 13, 34530
Yenibosna - Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı 24/02/2015 tarihinde onaylanmıştır.