

KULLANMA TALİMATI

MOLCEF 400 mg film kaplı tablet

Oral yoldan kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 400 mg sefiksim eşdeğer 447,67 mg sefiksim trihidrat
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, mikrokristalin selüloz, starch 1500, magnezyum stearat ve Opadry II White 85G18490 (titanyum dioksit (E171), polivinil alkol, talk, makrogol/PEG 3350, lesitin (soya (E322))).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz,  nk  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 kiřisel olarak sizin için reçete edilmiřtir, bařkalarına 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. **MOLCEF nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MOLCEF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MOLCEF nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MOLCEF’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOLCEF nedir ve ne için kullanılır?

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

MOLCEF bakterilere bağlı gelişen bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. MOLCEF’in kullanıldığı enfeksiyonlar şunlardır:

- Alt ve üst solunum yolu enfeksiyonları
- Orta kulak, sinüs, bademcik, boğaz ve ses yolları iltihabı gibi kulak-burun-boğaz enfeksiyonları
- Böbrek ve idrar yolu enfeksiyonları
- Safra yolu enfeksiyonları
- Gonokok adlı bakterilere bağlı gelişen idrar yollarının en dış bölümünün enfeksiyonu

MOLCEF'in görünümü ve kutunun içeriği

MOLCEF, beyaz renkli, bikonveks, ucu düz, oblong, çentikli film kaplı tabletler şeklindedir.

MOLCEF, 10 film kaplı tablet içeren şeffaf PVC/PE/PVDC-Alüminyum blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

2. MOLCEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOLCEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

MOLCEF'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.

MOLCEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MOLCEF besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Gebe iseniz ya da gebelik planlıyorsanız doktorunuza mutlaka söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütünde MOLCEF saptanmamıştır ancak, yeterli klinik araştırma sonuçları elde edilene kadar ya emzirmenin kesilmesi ya da MOLCEF 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.

MOLCEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MOLCEF lesitin (soya (E322)) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Karbamazepin; MOLCEF bu ilacın kandaki miktarını artırır.
- Probenesid; MOLCEF ilacın kandaki miktarını artırır.

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. MOLCEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

MOLCEF, ağız yoluyla doğrudan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

MOLCEF 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.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOLCEF kullandıysanız

MOLCEF'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MOLCEF'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir MOLCEF dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız.

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

MOLCEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MOLCEF tedavisi sonrası olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Çok seyrek olarak 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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek olarak bildirilen (Sefiksim alan bireylerin % 0.01'inden fazla ama % 0.1'inden azında görülen) olası yan etkiler kan pıhtılaşma bozuklukları, antibiyotiğe bağlı kolit (örn. psödomembranöz enterokolit), ilaç ateşi, serum hastalığı benzeri reaksiyon, kırmızı kan hücrelerinin parçalanması ile seyreden kansızlık olabilir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın (Sefiksim alan kişilerin % 10'undan fazlasında görülen) yan etkiler midede dolgunluk, bulantı, kusma, gaz ve iştahsızlıktır.

Yaygın olarak bildirilen diğer olası yan etkiler (Sefiksim alan kişilerin %1'inden fazla ama % 10'undan azında görülen) baş dönmesi, dokunmada his kaybı, yumuşak dışkı veya ishaldir.

Seyrek olarak bildirilen (Sefiksim alan bireylerin % 0.1'inden fazla ama % 1'inden azında görülen) olası yan etkiler alerjik cilt döküntüleri, bulantı, gaz, karın ağrısı, hazımsızlık, kusma. Karaciğer enzimlerinde yükselme ve sarılık görülebilir.

Çok seyrek olarak baş ağrısı, böbrekte iltihap, hepatit, tıkanma sarılığı, geçici aşırı aktivite, kasılma tipi nöbete eğilimdir.

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

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

5. MOLCEF'in Saklanması

MOLCEF'i çocukların göremeyecekleri, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat Sahibi:

İnventim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:8
Güngören / İSTANBUL
Telefon : (0 212) 481 76 41
Faks : (0 212) 481 76 41
e-mail: info@inventimilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec Cef İlaç San. ve Tic. A.Ş.
1. OSB. 2.Yol No:2 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 20.03.2012 tarihinde onaylanmıştır.