

KULLANMA TALİMATI

CEFİXİMA 400 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 400 mg sefiksim eşdeğer 447,629 mg sefiksim trihidrat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Dibazik kalsiyum fosfat, hidroksipropil metil selüloz E15, vazelin likit, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz pH 102, prejelatinize nişasta, sodyum lauril sülfat, propilen glikol, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat ve opaspray m-1-7120 white (hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit, sodyum benzoat), su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFİXİMA nedir ve ne için kullanılır?

CEFİXİMA, beyaz, krem renkli film kaplı oblong tabletler şeklindedir.

CEFİXİMA, 5-10 film kaplı tablet içeren PVC/Al folyo blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

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

CEFİXİMA bakterilere bağlı gelişen bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. CEFİXİMA'nın kullanıldığı enfeksiyonlar şunlardır:

- Akut otitis media (Orta kulak iltihabı)
- Akut sinüzit (Sinüslerin iltihabı)
- Akut tonsillofarenjit veya farenjit (Boğaz ve/veya bademcik iltihabı)
- Kronik bronşitin akut alevlenmesi (Akciğerlere hava taşıyan bronşların iltihabı)
- Üriner sistemde komplike olmayan enfeksiyonlar (Mesane ve idrar yollarının iltihabı)
- Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonlar (Gonokok adlı bakterilere bağlı gelişen idrar yollarının en dış bölümünün enfeksiyonu)

2. CEFİXİMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFİXİMA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer sefiksime, diğer sefalosporinlere ya da CEFİXİMA'daki diğer maddelere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

CEFİXİMA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer daha önceden kolit (kalın bağırsak enfeksiyonu) geçirmiş iseniz
- Eğer böbrek yetmezliği sorunuz varsa
- Ani başlayan orta kulak iltihabı tedavisinde oral süspansiyon formlarında emilim daha yüksek olduğundan oral süspansiyon yerine tablet formülasyonu kullanılmamalıdır.

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

CEFİXİMA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

CEFİXİMA 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 fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Anne sütünde CEFİXİMA saptanmamıştır ancak, yeterli klinik araştırma sonuçları elde edilene

kadar ya emzirmenin kesilmesi ya da CEFİXİMA 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.

CEFİXİMA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CEFİXİMA'nın içerisinde bulunan metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Karbamazepin (epilepside kullanılan bir ilaç); CEFİXİMA bu ilacın kandaki miktarını artırır.
- Probenesid (kronik gut hastalığı tedavisinde kullanılan bir madde); CEFİXİMA 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CEFİXİMA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklarda doz:

Günlük önerilen doz 400 mg'dır. Günde tek doz 400 mg veya iki eşit doza bölünmüş olarak 200 mg şeklinde kullanılabilir. CEFİXİMA aç veya tok olarak kullanılabilir.

Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonlarda tek doz 400 mg kullanılmalıdır.

Tonsillofarenjit (boğaz ve/veya bademcik iltihabı) için tedavi süresi 10 gündür.

Erişkinler için uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerin kullanılması önerilir. Katı gıdalarda yutma güçlüğü olan hastalarda oral süspansiyon ve saşe formları kullanılabilir.

Çocuklar;

Çocuklar için önerilen doz; günde 8 mg/kg'dır. Günlük tek doz olarak veya günde iki defa 12 saat arayla 4 mg/kg verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

CEFİXİMA, ağız yoluyla doğrudan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Sefiksimin 6 aylıktan küçük çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

6 ay – 12 yaş arasındaki çocuklarda uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerinin kullanılması önerilir.

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

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir uyarı bulunmamaktadır. CEFİXİMA 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 CEFİXİMA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEFİXİMA kullandıysanız:

CEFİXİMA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CEFİXİMA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

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

CEFİXİMA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

CEFİXİMA tedavisi sonrası olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, CEFİXİMA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Çok seyrek olarak ölümcül olabilen şoka kadar her şiddete 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 CEFİXİMA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Midede dolgunluk
- Bulantı, kusma
- Gaz
- İştahsızlık

Yaygın

- Yumuşak dışkı veya ishal

Yaygın olmayan

- Cilt döküntüleri, kaşıntı, mukoza (sindirim kanalının içini kaplayan tabaka) iltihabı

Seyrek

- Bazı kan hücrelerinin sayılarında azalma (agranülositoz, pansitopeni, lökopeni, trombositopeni)
- Kanda eozinofil adı verilen bir tür alerji hücresi sayısında artış (eozinofili)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Kanda kreatin, üre konsantrasyonlarında artış.

Çok seyrek

- Kan pıhtılaşma bozuklukları
Diğer sefalosporinlerde de olduğu gibi bazen kanama-pıhtılaşma süreçleri etkilenebilir, Bu nedenle pıhtılaşma tedavisi alan hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Antibiyotiğe bağlı kolit (kalın bağırsak iltihabı) (örn. psödomembranöz kolit)
Yalancı membranlarla karakterize bağırsak iltihabı (psödomembranöz kolit) gelişmesi halinde doktorunuz uygun tedavileri verecektir.
- Süperenfeksiyon (Antibiyotiğe duyarlı olmayan mikropların çoğalması)
- İlaç ateşi
- Serum hastalığı benzeri reaksiyon (lenf düğümlerinde şişme belirtileri ile olan aşırı duyarlılık)
- Kırmızı kan hücrelerinin parçalanması ile seyreden kansızlık
- Böbrekte iltihap
- Sarılık, tıkanma sarılığı
- Geçici aşırı aktivite
- Kasılma tipi nöbete eğilim

Sıklığı bilinmeyen

- Genital kaşıntı, vajina iltihabı

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. CEFİXİMA'nın saklanması

CEFİXİMA'yı 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 CEFİXİMA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz CEFİXİMA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

İstanbul İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Kartal / İstanbul

Üretim Yeri:

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.

Topkapı/Zetınburnu/İstanbul

Bu kullanma talimatı 16/07/2021 tarihinde onaylanmıştır.