

## KULLANMA TALİMATI

### CLASEM 600 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet etkin madde olarak 600 mg sefdinir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (Avicel PH 101), CMC kalsiyum, PVP K30, Polyoxyl 40 stearat (sığır kaynaklı), Aerosil 200, Magnezyum stearat, Opadry White YS-1-7059, deiyonize 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 reçetelendirilmiştir, 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. **CLASEM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CLASEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CLASEM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CLASEM'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

CLASEM'in etkin maddesi olan sefdinir oral geniş spektrumlu, yarı sentetik, bir 3. kuşak sefalosporin grubundan antibiyotiktir.

CLASEM, 10 ve 14 adet beyaz renkli, oblong, bikonveks film kaplı tabletler içeren blisterlerde ve kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda ambalajlanmıştır.

CLASEM aşağıda yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılır:

Ergen ve yetişkinlerde:

- Toplum kökenli akciğer iltihabı,
- Kronik bronşitin akut alevlenmesi,
- Akut orta kulak iltihabı,
- Sinüs (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının) iltihabı,
- Bademcik iltihabı / Yutak iltihabı,
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları,

Pediyatrik vakalarda:

- Akut orta kulak iltihabı,
- Sinüs (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının) iltihabı,
- Bademcik iltihabı / Yutak iltihabı,
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları.

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

### **CLASEM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Sefdinir, diğer sefalosporinlere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

### **CLASEM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Sefdinire, sefalosporin grubu antibiyotiklere, penisilinlere veya diğer ilaçlara karşı alerjiksensiz,
- İlacı kullandığımız süre içerisinde dirençli mikroorganizmaların neden olduğu, tedavi gerektirecek bir enfeksiyon gelişirse,
- Daha önce kolit (bağırsak iltihabı) geçirdiyse,
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa doktorunuza danışınız.
- İlacı kullandığımız süre içerisinde veya tedavi sonrasında ishaliniz varsa, doktorunuza söyleyiniz. Bu durum, antibiyotik tedavisini takiben ortaya çıkabilen ve tedavinin durdurulup özel bir tedaviye başlanmasını gerektirebilecek, ciddi bir bağırsak iltihaplanmasının (psödomembranöz kolit) belirtisi olabilir.

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

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

CLASEM'i yiyeceklerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik döneminde CLASEM kullanımı hakkında yeterli çalışma olmadığından, ancak doktorunuzun uygun gördüğü durumlarda kullanınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CLASEM, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

CLASEM'in araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

CLASEM ile aynı zamanda herhangi bir ilaç özellikle de aşağıda belirtilenleri almadan önce doktor veya eczacınıza danışmalısınız.

- Alüminyum veya magnezyum içeren antasitleri (mide yanması ve mide ağrısı için kullanılan ilaçlar) CLASEM ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa CLASEM'i bu ilaçları almadan en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınız.
- Probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır) böbreklerinizin ilacı atma yeteneğini azaltabilir.
- Demir destekleri ve demirle güçlendirilmiş besinleri CLASEM ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa CLASEM'i bu ilaçları almadan en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınız.
- Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve etkisi güçlü idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi)
- CLASEM kullanımı bazı laboratuvar testlerinin (direkt Coombs testi; kansızlığın olup olmadığını araştırmak için yapılan test) 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. CLASEM nasıl kullanılır?

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

Ergen ve yetişkinlerde:

- Akut orta kulak iltihabında; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (600 mg) 5-10 gün,
- Sinüs (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının) iltihabında; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (600 mg) en az 7-14 gün
- Bademcik iltihabı / Yutak iltihabında (A grubu streptokokun neden olduğu); günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 5-10 gün veya tek doz şeklinde (600 mg) 10 gün,
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında; günlük toplam doz 600 mg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 10 gün,
- Toplum kökenli akciğer iltihabında; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 10 gün,
- Kronik bronşitin akut alevlenmesinde; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (600 mg) 5-10 gün kullanılır.

Enfeksiyon Türü	Doz	Tedavi Süresi
Toplum kökenli akciğer iltihabı	12 saat ara ile 300 mg	10 gün
Kronik bronş iltihabı akut alevlenme	12 saat ara ile 300 mg veya 24 saatte 600 mg	5-10 gün 10 gün
Akut orta kulak iltihabında	12 saat ara ile 300 mg veya 24 saatte 600 mg	5-10 gün 10 gün
Akut maksiler sinüs iltihabı	12 saat ara ile 300 mg veya 24 saatte 600 mg	10 gün 10 gün
Bademcik iltihabı/yutak iltihabı	12 saat ara ile 300 mg veya 24 saatte 600 mg	5-10 gün 10 gün
Komplike olmamış deri enfeksiyonları	12 saat ara ile 300 mg	10 gün

#### Uygulama yolu ve yöntemi:

CLASEM, ağız yoluyla, bir bardak su ile alınır. Aç veya tok karnına alınmasında herhangi bir sakınca yoktur.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Sefdinir 6 aylıktan küçük bebeklere verilmemelidir.

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

6 aydan büyük 12 yaşa kadar olan bebek ve çocuklarda:

- Akut orta kulak iltihabında; günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (14mg/kg) 10 gün, 2 yaşından büyük vakalarda 5-10 gün,
- Sinüs (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının) iltihabında; günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (14mg/kg) en az 10 gün,
- Bademcik iltihabı / Yutak iltihabında (A grubu streptokokun neden olduğu); günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) 5-10 gün veya tek doz şeklinde (14mg/kg) 10 gün,
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında; günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) 10 gün kullanılır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

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

Kreatinin kleransı 30 ml /dakika olan kişilerde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Yetişkinlerde; kreatinin kleransı<30 ml /dakika ise günde bir kez 300 mg,

Çocuklarda; kreatinin kleransı<30 ml/dakika/1.73 m<sup>2</sup> ise 7 mg /kg (günlük en fazla 300 mg) olacak şekilde günde bir kez verilir.

Kronik hemodiyaliz tedavisinde olan yetişkinlerde sefdinir 300 mg, çocuklarda 7 mg/kg olacak şekilde gün aşırı verilmelidir. Hemodiyaliz, sefdiniri vücuttan uzaklaştırdığından her hemodiyaliz sonrasında yetişkinlerde 300 mg, çocuklarda 7 mg/kg'lık doz verilmeli ve sonraki dozlar gün aşırı şeklinde devam edilmelidir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

*Eğer CLASEM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CLASEM kullandıysanız:**

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

Doktora ya da hastaneye giderken ilacınızı yanınızda götürünüz.

Sefdinirin insanlarda fazla kullanımı ile yeterli veri bulunmamaktadır. Diğer  $\beta$ -laktam antibiyotiklerinin fazla kullanımı ile kusma, mide bulantısı, mide çukuru rahatsızlığı, ishal ve kafa karışıklığı gibi zehirlenme belirtileri görülmektedir. Kan diyalizi böbrek rahatsızlığı olan bireylerde sefdiniri vücuttan hemen attığından ciddi zehirlenme olaylarının görülmemesinde yardımcı olmaktadır.

**CLASEM'i kullanmayı unutursanız:**

Tabletinizi almayı unutursanız hatırladığımız zaman alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildirin.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CLASEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Eğer CLASEM kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak CLASEM kullanımını sonlandırabilirsiniz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, CLASEM'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 allerjiniz 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 barsak iltihaplanması olan psödomembranöz koliti işaret edebilir)
- Barsak düğümlenmesi (ileus), üst sindirim kanalı (üst gastrointestinal sistem) kanaması,
- Kalp yetmezliği, kalp krizi (miyokart infarktüsü), göğüs ağrısı
- Astım alevlenmesi, solunum yetmezliği
- Bir çeşit akciğer iltihabı (idiyopatik interstisyel 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, sizin CLASEM'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:**

- Derinin döküntü ve kaşıntılarla seyreden bazı hastalıkları (eksfolyatif dermatit, eritema multiform, eritema nodozum)
- Bilinç kaybı
- Tansiyon yüksekliği (hipertansiyon)
- Mide ve/veya oniki parmak barsağında 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 gerektirir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Vajina iltihabı (vajinit)
- Vajinada pamukçuk (vajinal moniliiasis)
- 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 CLASEM'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](http://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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. CLASEM'in saklanması**

*CLASEM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLASEM'i kullanmayınız.*

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

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



**Ruhsat sahibi:** GENVEON İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Maslak-Sarıyer/İSTANBUL  
Tel: 0 212 376 65 00  
Faks: 0 212 213 53 24

**Üretim yeri:** SANOVEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Silivri/İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 16/04/2021 tarihinde onaylanmıştır.*