

KULLANMA TALİMATI

FIXEF 100 mg/5 ml pediatrik oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz

Oral yoldan kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml (1 ölçek) süspansiyon; 100 mg sefiksim eşdeğer 113.65 mg sefiksim trihidrat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sakkaroz, ksantan zımkı, sodyum benzoat, frambuaz aroması, koloidal silikon dioksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FIXEF nedir ve ne için kullanılır?

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

FIXEF, hassas bakterilere bağlı gelişen bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

FIXEF'in kullanıldığı enfeksiyonlar şunlardır:

- Farenjit, tonsilit (boğaz ve bademcik iltihabı): Bu enfeksiyonlara, Streptococcus pyogenes adlı

bir bakterinin yol açtığı durumlarda,

- Akut otitis media (orta kulak iltihabı): Bu enfeksiyona penisilinden etkilenen Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis veya Streptococcus pyogenes adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,
- Sinüzit (sinüslerin iltihabı): Bu enfeksiyona, penisilinden etkilenen Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae veya Moraxella catarrhalis adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,
- Alt solunum yollarında akut bronşitte (Akciğerlerde hava taşıyan bronşların iltihabı): Bu enfeksiyonlara, penisilinden etkilenen Streptococcus pneumoniae, Moraxella catarrhalis veya Haemophilus influenzae adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,
- Üriner sistemde akut komplike olmayan sistit ve üretritlerde (mesanenin ve idrar yollarının son kısımlarının iltihabı): Bu enfeksiyonlara, Escherichia coli, Proteus mirabilis veya Klebsiella adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,

FİXEf beta-laktamaz enzimlerine (bakteriler tarafından salınan ve antibiyotiği parçalayan enzimler) karşı ileri derecede dayanıklıdır.

FİXEf'in görünümü ve kutunun içeriği

Her ambalajda 50 ml veya 100 ml süspansiyon hazırlamak için kuru toz bulunur.

2. FİXEf'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİXEf'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer çocuğunuz sefiksime ya da FİXEf'teki diğer maddelere ya da herhangi bir sefalosporin veya penisilin grubu ilaca alerjik (aşırı duyarlı) ise. Alerji belirtileri arasında döküntü, yutma ve nefes alma sorunları, dudaklar, yüz, dil ve boğazda şişme bulunur. Eğer yukarıdaki durumlar çocuğunuzda söz konusu ise bu ilacı çocuğunuza vermeyiniz. Eğer emin değilseniz FİXEf kullanmadan önce çocuğunuzun doktoru ya da eczacınızla konuşunuz.

FİXEf'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer çocuğunuz daha önce kolit (kalın bağırsak enfeksiyonu) geçirmiş ise
- Eğer çocuğunuzun böbrek yetmezliği sorunu varsa
- Eğer çocuğunuz 6 aylıktan küçük ise

FİXEf'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FİXEf besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bu ilaç özellikle çocuklarda kullanılmak üzere geliştirilmiş bir formdur, ancak, bir yetişkin olarak bu ilacı kullanıyor iseniz; gebelerde ya da gebelik planlayanlar doktorlarına mutlaka söylemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

FİXEĞ' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

5 ml kullanıma hazır süspansiyon 2510.2 mg sakkaroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 5 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer çocuğunuz aşağıdaki ilaçları alıyorsa lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Karbamazepin (Epilepsi, sara hastalarında kullanılan bir ilaç); FİXEĞ bu ilacın kandaki miktarını artırır.
- Probenesid (Kronik gut hastalarında kullanılan bir ilaç); FİXEĞ ilacın kandaki miktarını artırır.
- Varfarin gibi antikoagülanlar (Kanın incelmesini sağlar).

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FİXEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

FİXEF bir kez olarak kullanılır. Arzu edildiğinde günlük toplam doz 2 eşit parçada kullanılabilir.

FİXEF hangi dozda kullanılır

Olağan doz aşağıdaki gibidir:

Erişinler, yaşlılar, 10 yaş veya 50 kg üzeri çocuklarda

Enfeksiyona bağlı olarak günde 10 – 20 ml (2-4 kaşık)

5-10 yaş arası çocuklar

Günde 10 ml (2 kaşık)

1-4 yaş arası çocuklar

Günde 5 ml (1 kaşık)

6 ay -1 yaş arası çocuklar

Günde 3,75 ml (3/4 kaşık)

Uygulama yolu ve metodu:

FİXEF, ağız yoluyla doğrudan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 aylık ve daha büyük çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

FİXEF 400 mg film tablet 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.

Sefiksim esas olarak idrar yoluyla atılmaktadır, bu bağlamda karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin özel bir bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİXEF kullandıysanız

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

FİXEF'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir FİXEF dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında ve her zamanki dozunda almalısınız. Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

FİXEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

FİXEF tedavisi sonrası olumsuz bir etki beklenmemektedir.

FİXEF Süspansiyonun Hazırlanması

FİXEF 'i sulandırmak için aşağıdaki talimatları takip ediniz:

Tüm toz serbestçe akana kadar şişeye hafifçe vurunuz.

1. FİXEF 100 mg/5 ml Pediatrik Oral Süspansiyonu hazırlamak için önce şişe üzerinde işaretli çizginin yaklaşık 2/3'üne denk gelecek kadar su ekleyiniz ve tozu süspansiyon haline getirmek için şişeyi iyice çalkalayınız (Süspansiyon hazırlamak için önceden kaynatılmış ve soğutulmuş su tercih edilmelidir).



2. İlk sulandırılıştta tam bir dağılma sağlamak için 5 dakika dinlendiriniz.
3. Kalan suyu (1/3) şişe üzerindeki işaretli çizgiye kadar doldurunuz ve şişeyi yeniden çalkalayınız. (Süspansiyon hazırlamak için önceden kaynatılmış ve soğutulmuş su tercih edilmelidir.)
4. Süspansiyon 5 ml'lik ölçü kaşığı ile uygulanabilir.



Her dozdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Kullanım sonrası şişeyi hemen ve sıkıca kapatınız.

Hazırlanmış süspansiyon her 5 mL'sinde (1 kaşık) 100 mg sefiksim içerir.

Hazırlanmış süspansiyon etkinliğinden kaybetmeden 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 14 gün saklanabilir. 14 gün sonra şişede kalan süspansiyon kullanılmaz. Buzdolabına konmamalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FİXEFE süspansiyon da içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı olan bireylerde yan etkiye yol açabilir.

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

Çok seyrek olarak (FİXEFE alan 10 000 hastanın birinden azında görülen) 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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FİXEFE'e ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok seyrek olarak bildirilen (FİXEFE alan 10 000 hastanın birinden azında görülen) olası yan etkiler kan pıhtılaşma bozuklukları, antibiyotik bağı kolit (Örn. psödomembranöz enterokolit), ilaç ateşi, alerji benzeri reaksiyon, bir çeşit kansızlık olabilir. Baş ağrısı, böbrekte iltihap, hepatit (karaciğer enfeksiyonuna bağı sarılık), tıkanma sarılığı, geçici aşırı aktivite, kasılma tipi nöbete eğilim.

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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Çok yaygın (FİXEFE alan 10 hastanın en az birinde görülen) yan etkiler midede dolgunluk, bulantı,

kusma, gaz ve iştahsızlıktır.

Yaygın olarak bildirilen diğer olası yan etkiler (FİXEf alan 100 hastanın birinden fazlasında fakat 10 hastanın birinden azında görülen) baş dönmesi, dokunmada his kaybı, yumuşak dışkı veya ishaldir.

Seyrek olarak bildirilen (FİXEf alan 1000 hastanın birinden azında fakat 10 000 hastanın birinden fazlasında görülen) olası yan etkiler alerjik cilt döküntüleri, bulantı, gaz, karın ağrısı, hazımsızlık, kusma. Karaciğer enzimlerinde yükselme ve sarılık görülebilir.

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

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 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 karşılışırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FİXEf'in Saklanması

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

Kuru tozu 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sulandırıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanan ürünü 14 gün içinde kullanınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış kutusu ve etiketi üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra FİXEf süspansiyon kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303

Küçükçekmece /İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 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.