KULLANMA TALİMATI

ZİMAKS® 400 mg film tablet
Oral yoldan kullanılır.

- ***Etkin madde:***

Her bir film tablette 400 mg sefiksim

- ***Yardımcı maddeler:***

Mikrokristalize selüloz, prejelatinize nişasta, dibazik kalsiyum fosfat, magnezyum stearat, light mineral yağ, hidroksipropil metilselüloz, sodyum lauril sülfat, titanyum 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. ***ZİMAKS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ZİMAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ZİMAKS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ZİMAKS'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZİMAKS nedir ve ne için kullanılır?

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

ZİMAKS, kendisine hassas bakterilere bağlı gelişen bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. ZİMAKS'ın kullanıldığı enfeksiyonlar şunlardır:

- Faranjit, 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 (Bir antibiyotik türü) etkilenen Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae veya Moraxella catarrhalis adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda

- Alt solunum yollarında bronşit (Akciğerlere 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
- Komplike olmayan gonore (cinsel temasla bulaşan bir enfeksiyon)

ZİMAKS'ın görünümü ve kutunun içeriği
Her ambalajda 5 veya 10 adet film tablet bulunmaktadır.

2. ZİMAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİMAKS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
- Eğer sefiksime ya da ZİMAKS'taki diğer maddelere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

ZİMAKS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
- Eğer daha önce kolit (kalın bağırsak enfeksiyonu) geçirmiş iseniz
- Eğer böbrek yetmezliği sorununuz varsa

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

ZİMAKS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
ZİMAKS 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 veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

ZİMAKS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ZİMAKS her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Karbamazepin (Epilepside kullanılan bir ilaç); ZİMAKS bu ilacın kandaki miktarını arttırır.
- Probenesid (Kronik gut hastalığı tedavisinde kullanılan bir madde); ZİMAKS 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZİMAKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
ZİMAKS günde bir tablet olarak kullanılır. Arzu edildiğinde günlük toplam doz 2 eşit parçada kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:
ZİMAKS, ağız yoluyla doğrudan alınır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Çocuklar için ZİMAKS süspansiyon formu bulunmaktadır ve 6 aylık ve daha büyük çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:
ZİMAKS 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 ZİMAKS'ın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİMAKS kullandıysanız
ZİMAKS'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZİMAKS'ı kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

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

ZİMAKS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
ZİMAKS tedavisi sonrası olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ZİMAKS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Çok seyrek olarak (Sefiksim alan 10000 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 ZİMAKS'a 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 (Sefiksim alan 10000 hastanın birinden 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. Baş ağrısı, böbrekte iltihap, hepatit (karaciğer enfeksiyonuna bağlı 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 (Sefiksim alan 10 hastanın en az birinde görülen) yan etkiler midede dolgunluk, bulantı, kusma, gaz ve iştahsızlıktır.

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

Seyrek olarak bildirilen (Sefiksim alan 1000 hastanın birinden azında fakat 10000 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.

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

5. ZİMAKS'ın saklanması

ZİMAKS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Dış kutusu ve blisteri üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra ZİMAKS 400 mg Film Tableti kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

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

Ruhsat sahibi:
BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:
PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
34010 Topkapı-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 31.10.2013 tarihinde onaylanmıştır.