

KULLANMA TALİMATI

CEFBİR PLUS 300/125 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablette 300 mg sefdinir ve 125 mg Klavulanik Asit'e eşdeğer miktarda 297,88 mg potasyum klavulanat; avicel karışımı bulunmaktadır.

Yardımcı maddeler: Avicel pH 102, karboksimetilselüloz-kalsiyum, P.V.P.K.-25, aerosil 200, magnezyum stearat, titanyum dioksit(E 171) içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFBİR PLUS nedir ve ne için kullanılır?

CEFBİR PLUS oral geniş spektrumlu, yarı sentetik, bir 3. kuşak sefalosporin olan sefdinir ve bir beta laktamaz inhibitörü olan klavulanik asit kombinasyonudur.

CEFBİR PLUS, 20 film kaplı tablet PVC / PVDC – Alüminyum blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

CEFBİR PLUS aşağıda yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Alt solunum yolu enfeksiyonları (Toplum kökenli akciğer iltihabı, Bronş iltihabı)
- Üst solunum yolu enfeksiyonları (Orta kulak iltihabı, Sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı), Bademcik iltihabı/Yutak iltihabı)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. CEFBİR PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFBİR PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

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

CEFBİR PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Şeker hastasıysanız,
- Mide-barsak problemleriniz varsa,
- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız, veya emziriyorsanız,
- K vitamini eksikliğinizi varsa,
- Kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa,
- Kolon iltihabı (kolit) geçirdiyorsanız,
- Küçük çocuklara (1 yaşın altı) uygulanacaksa,
- Penisiline karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Canlı tifo aşısı olduysanız veya olacaksınız,

bu ilacı dikkatli kullanınız.

Tüm beta-laktam antibiyotiklerde olduğu gibi, özellikle uzun süreli tedavilerde nadiren akyuvar sayısında anormal derecede azalma (nötropeni ve daha nadir olarak agranülositoz) görülebilir. Bu sebeple, 10 günden uzun süren tedavilerde doktorunuz kan sayımlarını izleyecek ve akyuvar sayısında anormal derecede azalma görülmesi durumunda tedaviyi sonlandıracaktır.

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

CEFBİR PLUS’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CEFBİR PLUS yemeklerden önce veya sonra ya da yemeklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde CEFBİR PLUS 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.

CEFBİR PLUS, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CEFBİR PLUS’ın araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

CEFBİR PLUS’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CEFBİR PLUS içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

- Antiasid (alüminyum veya magnezyum içeren ilaçlar)
- Probenesid
- Demir içeren ilaç veya vitaminler
- Doğum kontrol hapları,
- Varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (antikoagülanlar),

- Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid)
- Nifedipin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır),

kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza ve eczanıza bilgi veriniz.

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. CEFBİR PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler

Yetişkinler ve 13 yaşın üzerindeki adolesanlar için önerilen doz ve tedavi süresi aşağıdaki verilmiştir.

Üst solunum yolu enfeksiyonları:

Sinüzit 10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 1 adet CEFBİR PLUS 300/125 mg Film Kaplı Tablet veya 10 gün boyunca günde 1 defa 2 adet CEFBİR PLUS 300/125 mg Film Kaplı Tablet ile tedavi edilebilir.

Bademcik/yutak iltihabı -10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 1 adet CEFBİR PLUS 300/125 mg Film Kaplı Tablet veya 10 gün boyunca günde 1 defa 2 adet CEFBİR PLUS 300/125 mg Film Kaplı Tablet ile tedavi edilebilir.

Alt solunum yolu enfeksiyonları:

Bronş iltihabı, 5-10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 1 adet CEFBİR PLUS 300/125 mg Film Kaplı Tablet veya 10 gün boyunca günde 1 defa 2 adet CEFBİR PLUS 300/125 mg Film Kaplı Tablet ile tedavi edilebilir.

Toplum kökenli akciğer iltihabı 10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 1 adet CEFBİR PLUS 300/125 mg Film Kaplı Tablet ile tedavi edilebilir.

Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonları:

Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonları enfeksiyonları 10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 1 adet CEFBİR PLUS 300/125 mg Film Kaplı Tablet ile tedavi edilebilir.

Uygulama şekli:

Ağızdan uygulanır.

CEFBİR PLUS film kaplı tablet bütün olarak yutulmalıdır, emilmemeli veya çiğnenmemelidir. Tabletın mideye ulaşmasına yardımcı olmak için CEFBİR PLUS bir bardak su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda (6 ay-12 yaş)Kullanımı:**

Üst solunum yolu enfeksiyonları:

Akut orta kulak iltihabı tedavisinde 5-10 gün boyunca sefdinir dozu 7 mg/kg olacak şekilde 12 saat ara ile günde 2 defa veya 10 gün boyunca sefdinir dozu 14 mg/kg olacak şekilde günde 1 defa sefdinir/klavulanik asit uygulanır.

Akut maksiller sinüzit tedavisinde 10 gün boyunca sefdinir dozu 7 mg/kg olacak şekilde 12 saat ara ile günde 2 defa veya sefdinir dozu 14 mg/kg olacak şekilde günde 1 defa sefdinir/klavulanik asit uygulanır.

Farenjit/tonsilit tedavisinde 5-10 gün boyunca sefdinir dozu 7 mg/kg olacak şekilde 12 saat ara ile günde 2 defa veya 10 gün boyunca sefdinir dozu 14 mg/kg olacak şekilde günde 1 defa sefdinir/klavulanik asit uygulanır.

Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonları:

Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonları tedavisinde 10 gün boyunca sefdinir dozu 7 mg/kg olacak şekilde 12 saat ara ile günde 2 defa sefdinir/klavulanik asit uygulanır.

43 kg ve üzerindeki çocuklara yetişkin dozu (12 saat ara ile günde 2 defa 1 adet CEFBİR PLUS 300/125 mg Film Kaplı Tablet veya günde 1 defa 2 adet CEFBİR PLUS 300/125 mg Film Kaplı Tablet) yukarıda belirtildiği şekilde uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Kreatinin klerensi <30mL/dakika olan yetişkin hastalara günde bir defa 300/125 mg CEFBİR PLUS Film Kaplı Tablet verilmelidir. Kronik hemodiyaliz hastalarına tavsiye edilen başlangıç dozu birer gün ara ile 300/125 mg CEFBİR PLUS Film Kaplı Tablettir (veya sefdinir dozu 7mg/kg olacak şekilde gün aşırı alınır). Her hemodiyalizden sonra hastalara 300/125 mg

CEFBİR PLUS Film Kaplı Tablet verilmelidir. Hemodiyaliz uygulamasını müteakiben gün aşırı 300/125 mg CEFBİR PLUS Film Kaplı Tablet veya sefdinir dozu 7 mg/kg olacak şekilde sefdinir/klavulanik asit uygulanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına dair yeterli veri bulunmamaktadır.

Eğer CEFBİR PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla CEFBİR PLUS kullandıysanız:

CEFBİR PLUS'dan 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. Antibiyotiklerinin fazla kullanımı ile kusma, mide bulantısı, mide rahatsızlığı, ishal ve kafa karışıklığı gibi zehirlenme belirtileri görülmektedir. Kan diyalizi böbrek rahatsızlığı olan bireylerde sefdinir'i vücuttan hemen attığından ciddi zehirlenme olaylarının görülmemesinde yardımcı olmaktadır.

CEFBİR PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

CEFBİR PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

Doktorunuza danışarak CEFBİR PLUS kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CEFBİR PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (dökünüt, kaşıntı, nefes almada güçlük, ağzı yüz, dudaklar veya dilde şişme)

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

- Kanlı dışkı
- Göğüs ağrısı
- Ateş, titreme, grip semptomları
- Anormal kanama
- Havale
- Soluk veya sararmış deri, koyu renkli idrar, ateş, zihin karışıklığı
- Sarılık (deride veya gözlerde sararma)
- Ateş, boğaz ağrısı, baş ağrısı ile birlikte ciltte su toplaması, derinin soyulması, deride kırmızı döküntüler
- İştah kaybı, şişme, kilo alımı, nefessiz kalma, normalden az idrar yapma ya da hiç idrar yapmama

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kabızlık, karın şişkinliği, gaz, mide bozukluğu
- Bulantı, kusma, mide ağrısı, hafif ishal
- Baş ağrısı, sersemlik
- Kas katılığı
- Hiperaktivite
- Ağız kuruluğu
- Ağızda anormal veya hoş olmayan tat
- Hafif kaşıntıveyda deri döküntüsü
- Vajinal kaşıntı veya akıntı

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

5. CEFBİR PLUS'ın saklanması

CEFBİR PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFBİR PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CEFBİR PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Salutis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter

İş Merkezi Bağımsız Böl. No:2/2

Zeytinburnu / İstanbul

Telefon: 0 212 481 83 05

Faks: 0 212 481 83 05

e-mail: info@salutisilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec Cef İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 2.Yol No:2 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 28/12/2011 tarihinde onaylanmıştır.