

KULLANMA TALİMATI

CEMPES 250 mg/5 mL oral süspansiyon için toz

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Hazırlanmış süspansiyonun 5 mL'sinde (1 ölçek); 250 mg sefdinir bulunmaktadır.

Yardımcı maddeler: Pudra şekeri, ksantan zankı, guar zankı, sodyum benzoat, sitrik asit (susuz), çilek aroması, krema aroması, sodyum sitrat, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEMPES nedir ve ne için kullanılır?

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

CEMPES şişede suyla karıştırılacak olan toz karışımı bulunmaktadır. Süspansiyon çilek ve krema aromalıdır ve kullanıma hazırdır. CEMPES, sulandırıldıktan sonra 100 ml oral süspansiyon veren toz içeren, kilitli kapak sistemine sahip, 200 ml'lik amber renkli cam şişe (100 ml'lik hacim kısmı işaretlenmiş), ölçek olarak kaşık ile birlikte karton kutu ambalajlarda takdim edilir.

Ergen ve yetişkinlerde:

- a. Toplum kökenli akciğer iltihabında (zatürre, pnömoni),
- b. Kronik bronş iltihabının akut alevlenmesinde;
- c. Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının akut iltihabı (akut bakteriyel sinüzit),
- d. Yutak/bademcik iltihabında;

Not: Sefdinir orofarenksten S.pyogenes'i eradike etmede etkindir. Bununla birlikte sefdinir S.pyogenes farenjit/tonsillit sonrası romatizmal ateşin önlenmesinde çalışılmamıştır. Romatizmal ateş hastalığının önlenmesinde sadece intramüsküler penisilin etkili olduğu gösterilmiştir.

e. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku iltihaplarında;

Çocuklarda:

a. Akut orta kulak iltihabında (akut otitis media),

b. Yutak / bademcik iltihabında;

Not: Sefdinir orofarenksten S.pyogenes'i eradike etmede etkindir. Bununla birlikte sefdinir S.pyogenes farenjit/tonsillit sonrası romatizmal ateşin önlenmesinde çalışılmamıştır. Romatizmal ateş hastalığının önlenmesinde sadece intramüsküler penisilin etkili olduğu gösterilmiştir.

c. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku iltihaplarında endikedir.

2. CEMPES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEMPES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

CEMPES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sefdinire, sefalosporin grubu antibiyotiklere, penisilinlere veya diğer ilaçlara karşı alerjiksensiz,
- İlacı kullandığınız süre içerisinde dirençli mikroorganizmaların neden olduğu, tedavi gerektirecek bir enfeksiyon gelişirse,
- Daha önce kolit (bağırsak iltihabı) geçirdiyse,
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa doktorunuza danışınız.
- İlacı kullandığınız 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.

Tüm beta-laktam antibiyotiklerde olduğu gibi, özellikle uzun süreli tedavilerde nütropeni (kandaki nötrofillerin sayısının anormal derecede azalması) ve daha nadir olarak agranülositoz (kandaki akyuvar sayısının anormal derecede azalması) gelişebilir. Bu sebeple, 10 günden uzun süren tedavilerde kan sayımları izlenmelidir ve nütropeni gelişmesi durumunda tedavi sonlandırılmalıdır.

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

CEMPES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Sefdinir yiyeceklerle ilişkili bir sınırlama olmaksızın kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CEMPES, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

CEMPES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

5 ml kullanıma hazır süspansiyon 2885,5 mg pudra şekeri içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Alüminyum veya magnezyum içeren antasitleri (mide yanması ve mide ağrısı için kullanılan ilaçlar) CEMPES ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa CEMPES'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 CEMPES ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa CEMPES'i bu ilaçları almadan en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınız.
- 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 gibi)
- Nifedipin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza ve eczacınıza bilgi veriniz.

CEMPES 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 kullandıysanız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CEMPES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

6 aydan büyük 12 yaşa kadar olan bebek ve çocuklarda:

a. 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,

b. Bademcik/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,

c. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku iltihaplarında; 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.

Ergen ve yetişkinlerde:

a. Toplum kaynaklı akciğer iltihabında; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 10 gün,

b. Kronik bronş iltihabının 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.

c. Akut bakteriyel burun ve sinüslerin 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

d. Bademcik/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,

e. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku iltihaplarında; günlük toplam doz 600 mg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 10 gün,

Uygulama yolu ve yöntemi:

Ağızdan uygulanır.

Yutma güçlüğü olmayan yetişkin ve adolesanların CEMPES kapsül almaları önerilir. Kullanıma hazır süspansiyon yemekten önce veya yemekle beraber seyreltilmeden alınır.

Süspansiyonun hazırlanması:

İçerisinde oral süspansiyon için toz bulunan şişe üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar kaynatılmış soğutulmuş su koyunuz. Kapağını kapatarak şişeyi iyice çalkalayınız. Şişe üzerindeki işaret çizgisine kadar tekrar kaynatılmış soğutulmuş su ekleyerek çalkalayınız ve kullanıma hazır hale getiriniz. Sulandırılmış süspansiyon kontrollü oda ısısında 10 gün saklanabilir. Her kullanımdan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda (6 ay -12 yaş arası) tavsiye edilen doz yukarıda gösterilmiştir. Sefdinir, 6 aylıktan küçük bebeklere verilmemelidir.

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 m² 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 CEMPES'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla CEMPES kullandıysanız:

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

Doktora ya da hastaneye giderken ilacınızı yanınızda götürünüz.

Sefdinir'in 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.

CEMPES'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

CEMPES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Kendinizi iyi hissetseniz dahi ilacı kullanmayı doktorunuza danışmadan kesmeyiniz.

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmanız, hastalığınızın şiddetlenmesine ve tedavinin aksamasına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, CEMPES 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 alerjiniz 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 bağırsak iltihaplanması olan psödomembranöz koliti işaret edebilir).
- Bağırsak düğümlenmesi (ileus), üst sindirim kanalı (üst gastrointestinal sistem) kanaması,
- Kalp yetmezliği, kalp krizi (miyokard infarktüsü), göğüs ağrısı
- Astım alevlenmesi, solunum yetmezliği
- Bir çeşit akciğer iltihabı (idiyopatik intersitisyel 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 CEMPES'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Mide bulantısı
- İshal
- Vajina iltihabı (kadınlarda)
- Vajinada pamukçuk (kadınlarda)
- İdrar proteininde artma
- İdrardaki akyuvar hücrelerinde artış
- Karaciğer fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde yükselmeler
- Akyuvar sayılarında artma ve azalma
- Mikrohematuri (kanlı idrar) artışı

Yaygın olmayan:

- Pamukçuk
- Uykusuzluk
- Uyku hali
- Baş dönmesi
- Midede gaz
- Kusma
- Hazımsızlık
- Kabızlık
- Anormal dışkı
- Cilt döküntüsü
- Kaşıntı
- Vajinal akıntı (kadınlarda)
- Yorgunluk
- Ağız kuruluğu
- İştah azalması
- Glukoz seviyelerinde artma ve azalma
- İdrarda glukoz seviyelerinde artma
- Beyaz kan hücrelerinde artma ve azalma
- Karaciğer değerlerinde yükselme (AST, ALT, alkalın fosfataz)
- Kan eozinofil sayılarında artma (Bir tür alerji hücresi)
- Elektrolit (kalsiyum, fosfor, potasyum gibi) düzeylerinde değişiklikler
- Bikarbonat seviyelerinde azalma
- Kan üre nitrojen (BUN) seviyesinde artma
- Eritrositlerin (kırmızı kan hücreleri) içindeki dokulara oksijen taşıyan renkli madde (hemoglobın) seviyesinde azalma
- Polimorfonükleer nötrofil (Bir tür akyuvar) seviyesinde artma ve azalma
- Bilirubin seviyelerinde artma
- Laktat dehidrojenaz seviyesinde artma
- Platelet (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi, kan pulcuğu) sayılarında artma
- İdrar pH'sının artması
- İdrar yoğunluğunun artması ya da azalması

Bilinmiyor*:

- Derinin döküntü ve kaşıntılarla seyreden bazı hastalıkları (eksfolyatif dermatit, eritema multiform, eritema nodozum)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Böbrek rahatsızlığı (nefropati)
- Mide ve/veya on iki parmak barsağında yara (peptik ülser)
- Bilinç kaybı
- Tansiyon yüksekliği (hipertansiyon)
- Çizgili kas dokusu yıkımı (rabdomiyoliz)
- Sersemlik hissi
- İstem dışı hareketler
- Göz ön yüzünde yangı (konjunktivit),
- Ağız içi iltihabı (stomatit)

* Pazarlama sonrası deneyimde sefdinir kullanılırken ortaya çıkan etkilerdir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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. CEMPES'in saklanması

CEMPES'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CEMPES'i 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kutusunda saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra oda sıcaklığında 10 gün saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEMPES'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.