

## KULLANMA TALİMATI

**FULLCEF 250 mg saşe**

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her bir saşede 250 mg sefdinir bulunmaktadır.

**Yardımcı maddeler:** Sakkaroz, sitrik asit, sodyum benzoat (E211), trisodyum sitrat, ksantan zankı, aerosil 200, magnezyum stearat, çilek aroması, krem karamel aroması

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

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

FULLCEF saşe sarımtırak renkli toz içerir.

FULLCEF 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. FULLCEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**FULLCEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

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

**FULLCEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

Eğer;

- Şeker hastalığınız varsa,
- Sindirim sistemi hastalığınız varsa,
- Gebe iseniz,
- K vitamini eksikliğiniz varsa,
- Kan pıhtılaşma hastalığınız varsa,
- Kolon iltihabınız varsa,
- Küçük çocuklarda (1 yaşın altı)
- Penisiline karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Emziren bayanlarda
- Yenidoğanlarda

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

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

FULLCEF yemeklerden önce veya sonra ya da yemeklerle birlikte alınabilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik döneminde FULLCEF 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.*

FULLCEF, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

## **FULLCEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

Her bir saşede 1,875 g sakkaroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

FULLCEF saşede 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

- FULLCEF antiasitler (midenin aşırı asidini azaltan ilaçlar) ile birlikte alınırsa antiasitler sefdinirin emilimini azaltır. Eğer sefdinir tedavisi süresince antiasitler kullanılacak ise FULLCEF antiasitlerin kullanılmasından en az 2 saat önce ya da sonra alınmalıdır.

- Gut hastalığı (damla hastalığı) tedavisinde de kullanılan probenesid, FULLCEF' in böbreklerden atılma süresini uzatarak kandaki yoğunluğunun artmasına neden olur. Bu ilacı kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- Demir içeren ilaçlar ve yiyecekler FULLCEF'in emilimini azaltır. FULLCEF tedavisi sırasında demir içeren ilaçlar kullanılacak ise her iki uygulamanın arasında en az 2 saat olmalıdır. Özellikle demir içeren ilaç veya yiyeceklerle beraber kullanıldığında dışkı rengi kırmızı olabilmektedir (Bu renk değişikliği normal olarak değerlendirilmektedir).
- Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi) böbrek fonksiyon bozukluklarında artışa yol açar. Özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluğunuz varsa doktorunuza bildiriniz.
- Sefalosporinler varfarin gibi kumarin antikoagülanların (kan inceltici ilaçlar) etkisini arttırabilir, doğum kontrol haplarının etkilerini azaltabilir.
- Nifedipinin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır), sefalosporin grubundan bir başka antibiyotiğin emilim derecesi ve hızını arttırdığı saptanmıştır. Bu ilacı kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- FULLCEF kullanımı bazı laboratuvar testlerinin 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. FULLCEF 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. Bütün enfeksiyonlar için toplam günlük doz 600 mg'dır.

*Üst solunum yolu enfeksiyonları:*

Sinüzit 10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 600 mg ile tedavi edilebilir.

Bademcik/yutak iltihabı 5-10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 600 mg ile tedavi edilebilir.

*Alt solunum yolu enfeksiyonları:*

Bronş iltihabı, 5-10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 600 mg ile tedavi edilebilir.

Toplum kökenli akciğer iltihabı 10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg ile tedavi edilebilir.

*Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonları:*

Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonları 10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg ile tedavi edilebilir.

#### **Uygulama şekli:**

Ağızdan uygulanır.

Bir saşe bir bardak suda eritilerek içilir.

FULLCEF saşe yemekten önce veya yemekle beraber alınır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda (6 ay-12 yaş)Kullanımı:**

*Üst solunum yolu enfeksiyonları:*

Orta kulak iltihabı 10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg günde 1 defa 14 mg/kg ile tedavi edilebilir

Sinüzit 10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 14 mg/kg ile tedavi edilebilir.

Bademcik/yutak iltihabı 5-10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 14 mg/kg ile tedavi edilebilir.

*Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonları:*

Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonları-10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg ile tedavi edilebilir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

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

Böbrek yetmezliği veya hemodiyaliz uygulaması varsa doktorunuz böbrek fonksiyon değerlerine göre doz ayarlamasını yapacaktır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda sefdinir kullanımına dair yeterli veri bulunmamaktadır.

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

**Kullanmanız gerekenden fazla FULLCEF kullandıysanız:**

*FULLCEF'ten 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.

**FULLCEF'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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

#### **FULLCEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Eğer FULLCEF kullanımını konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak FULLCEF kullanımını sonlandırabilirsiniz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, FULLCEF'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 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 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 (idiopatik 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 (idiopatik trombositopenik purpura)

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

- Kanlı dışkı
- Ateş, titreme, grip semptomları

- Kanamada artış
- Havale
- Soluk veya sararmış deri, koyu renkli idrar, ateş, zihin karışıklığı
- 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
- Hafif kaşıntı veya deri döküntüsü
- Vajinal kaşıntı veya akıntı
- Bebeklerde pişik

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

### **5. FULLCEF'in saklanması**

*FULLCEF'i 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 FULLCEF'i kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.

Tozkoparan Mahallesi General

Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi

Bağımsız Bölüm No:2/2 Güngören/İSTANBUL

Telefon: 0 212 481 20 95

Faks: 0 212 481 20 95

e-mail: [info@vitalisilac.com.tr](mailto:info@vitalisilac.com.tr)

#### ***Üretim Yeri:***

Neutec Cef İlaç San. ve Tic. A.Ş.

1.OSB. 2.Yol No:2 Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 29.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.*