

KULLANMA TALİMATI

TRİCEF 300 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 300 mg sefdinir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kalsiyum karmelloz, polietilen glikol 40 stearat, aerosil 200, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit, talk, polietilen glikol, metakrilik asit, sodyum bikarbonat.

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

1. TRİCEF nedir ve niçin kullanılır?

TRİCEF 300 mg film tabletteki etkin madde sefdinirdir. Sefdinir, üçüncü kuşak sefalosporin grubu olarak adlandırılan antibakteriyel bir ilaç grubunda yer alır.

TRİCEF, 10 ve 20 adet beyaz renkli, oval şekilli, bikonveks, çentiksiz film kaplı tabletler içeren blisterlerde ve kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda ambalajlanmıştır.

TRİCEF aşağıda yer alan hastalıkların (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılır:

Ergen ve yetişkinlerde:

- a. Toplum kökenli pnömoni (akciğer iltihabı),
- b. Kronik bronşitin (bronş iltihabının) akut alevlenmesi,
- c. Akut maksiller sinüzit (Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı),
- d. Farenjit / Tonsillit (Yutak/bademcik iltihabı),
- e. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında (iltihapları) kullanılır.

2. TRİCEF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRİCEF’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sefalosporin grubu antibiyotiklere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz TRİCEF’i kullanmayınız.

TRİCEF’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

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

TRİCEF’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRİCEF’i yiyeceklerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde TRİCEF 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.

TRİCEF emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

İlacın araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

TRİCEF’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRİCEF’in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TRİCEF ile aynı zamanda herhangi bir ilaç özellikle de aşağıda belirtilenleri almadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

kullanılan ilaçlar) TRİCEF ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa TRİCEF'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 TRİCEF ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa TRİCEF'i bu ilaçları almadan en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınız.
- Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve etkisi güçlü idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi)
- TRİCEF 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRİCEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı doktor veya eczacınızın anlattığı şekilde alınız.

Ergen ve yetişkinlerde:

- a. Toplum kaynaklı pnömonide (akciğer iltihabı); günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 10 gün,
- b. Kronik bronşitin (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,
- c. Akut maksiller sinüzitte (bakteriyel sinüs 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
- c. Tonsilite / farenjitte (bademcik veya yutak iltihabı); 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,
- d. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında (iltihaplarında); günlük toplam doz 600 mg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 10 gün kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bir bardak su ile ağızdan alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TRİCEF, 6 aylıktan küçük bebeklere verilmemelidir.

6 ay-12 yaş arasındaki çocuklarda uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerinin kullanılması önerilir.

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:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer TRİCEF'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİCEF kullandıysanız:

TRİCEF'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. Diğer β -laktam antibiyotiklerinin fazla kullanımı ile kusma, mide bulantısı, mide çukuru rahatsızlığı, ishal ve kafa karışıklığı gibi zehirlenme belirtileri görülmektedir. Kan diyalizi böbrek rahatsızlığı olan bireylerde sefdiniri vücuttan hemen attığından ciddi zehirlenme olaylarının görülmemesinde yardımcı olmaktadır.

TRİCEF'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRİCEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Doktorunuza danışarak TRİCEF kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRİCEF'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 bağırsak iltihaplanması olan psödomembranoz koliti işaret edebilir.)

• Bağırsak 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 (idiyopatik interstisyel 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 görölen hastalık (idiyopatik trombositopenik purpura)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TRİCEF'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın:

- Vajina iltihabı (vajinit)
- Vajinada pamukçuk (vajinal moniliyazis)
- Bulantı
- Karın ağrısı
- İshal
- Baş ağrısı
- İdrarda akyuvar ve protein yükselmesi
- Kanda bir karaciğer enzimi olan GGT (gama-glutamil transferaz) seviyesinde artma,
- Bir beyaz kan hücresi olan lenfosit sayısında artma veya azalma,
- İdrar tahlillerinde fazla sayıda alyuvar bulunmasında (mikrohematüri) artma

Yaygın olmayan:

- Moniliyazis (pamukçuk)
- Uykusuzluk
- Uyku hali
- Baş dönmesi
- Anormal dışkı
- Kabızlık
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Kusma
- Gaz
- Ağız kuruluğu
- Döküntü
- Vajinadan beyaz akıntı (lökore)
- Kaşıntı
- Kemik ve karaciğer fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde geçici yükselmeler
- Böbrek fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde değişiklikler
- Kan pıhtılaşma bozuklukları
- İdrar yoğunluğunun artması ya da azalması
- Yorgunluk
- İştah azalması
- Eritrositlerin (kırmızı kan hücreleri) içindeki dokulara oksijen taşıyan renkli madde

- (hemoglobin) düşüklüğü
- Kan akyuvar sayılarında artma ya da azalma
- Kan trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi, kan pulcuğu) sayılarında artma ya da azalma (kendini alı şılmadık kanama eğilimleri olarak gösterebilir)
- Kan eozinofil sayılarında artma (bir tür alerji hücresi)
- Elektrolit (kalsiyum, fosfor, potasyum gibi) düzeylerinde değ iş iklikler

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 bağırsağında yara (peptik ülser)
- Bilinç kaybı
- Tansiyon yüksekliği (hipertansiyon)
- Çizgili kas dokusu yıkımı (rabdomiyoliz)
- Sersemlik hissi
- İstem dışı hareketler
- Göz ön yüzünde yangı (konjonktivit),
- Ağız içi iltihabı (stomatit)

* Pazarlama sonrası deneyimde sefdinir kullanılırken ortaya çıkan etkilerdir.

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

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 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. TRİCEF’in saklanması

TRİCEF’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. TRİCEF’i 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRİCEF’i kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TRİCEF’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.
No: 10 / 34885 Sancaktepe / İstanbul

Telefon No: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

Nobel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sancaklar/81100 Düzce

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.