

KULLANMA TALİMATI

CEFBİR PLUS 125mg&62,5mg/5 ml Oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Oral süspansiyonun 5ml'sinde 125 mg sefdinir ve 62,5 mg klavulanik asite eşdeğer Potasyum Klavulanat-Avicel (1:1) karışımı bulunmaktadır.

Yardımcı maddeler: Sakkaroz, sitrik asit, trisodyum sitrat, sodyum benzoat (E 211), ksantan zankı, aerosil 200, magnezyum stearat, çilek aroması ve krem karamel aroması 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'ı 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 125mg&62,5mg/5ml Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz (100 ml) bal rengi şişe/çocuk kilitli plastik kapak 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.

Klavulanik asit, sefdinir ve diğer sefalosporin antibiyotiklere , 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 eksikliğiniz varsa,
- Kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa,
- Kolon iltihabı (kolit) geçirdiyseniz,
- Küçük çocuklara (1 yaşın altı) uygulanacaksa,
- Penisiline karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Canlı tifo aşısı olduysanız veya olacaksanız,

bu ilacı dikkatli kullanınız.

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 kullanımını 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

Sakkaroz uyarısı

CEFBİR PLUS oral süspansiyonun 5ml'sinde 1849 mg sakkaroz bulunmaktadır. Bu durum şeker hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Sodyum uyarısı

CEFBİR PLUS oral süspansiyonun 5 ml'sinde 1 mmol (23mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

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 gibi)
- 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:

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanım kılavuzunu okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Yetişkin ve 13 yaş üzeri ergenlerde enfeksiyonun tipine ve şiddetine göre 5-10 gün boyunca günde 1 defa 24 ml veya günde 2 defa 12 ml CEFBİR PLUS oral süspansiyon kullanılması önerilir.

Çocuklarda (6 ay-12 yaş):

Verilecek doz çocuğunuzun kilosuna ve yaşına göre değişecektir. Çocuklara kiloya göre uygulanacak doz aşağıdaki tabloda verilmiştir.

CEFİR PLUS PEDIATRİK DOZ ŞEMASI

Ağırlık	Doz
9 kg	24 saatte bir 5 ml veya 12 saatte bir 2,5ml CEFİR PLUS oral süspansiyon
18 kg	24 saatte bir 10 ml veya 12 saatte bir 5ml CEFİR PLUS oral süspansiyon
27 kg	24 saatte bir 15 ml veya 12 saatte bir 7,5ml CEFİR PLUS oral süspansiyon
36 kg	24 saatte bir 20 ml veya 12 saatte bir 10 ml CEFİR PLUS oral süspansiyon
≥43 kg	24 saatte bir 24 ml veya 12 saatte bir 12 ml CEFİR PLUS oral süspansiyon

Uygulama şekli:

Ağızdan uygulanır.

Kullanıma hazır süspansiyon yemeklerden önce veya yemekle beraber seyreltilmeden alınır.

Süspansiyonun hazırlanması:

Şişe üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar kaynatılmış, soğutulmuş su koyarak iyice çalkalayınız. Homojen bir dağılım için 5 dakika bekleyiniz. Şişe üzerindeki işaret çizgisine kadar su ekleyerek tekrar çalkalayınız. Sulandırılmış süspansiyon buzdolabında 10 gün saklanabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

6 aylıktan küçük bebeklere CEFBİR PLUS verilmemelidir.

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 12 ml CEFBİR PLUS Oral Süspansiyon verilmelidir. Kreatinin klerensi <30mL/dakika olan pediyatrik hastalara günde bir defa sefdinir dozu 7 mg/kg olacak şekilde CEFBİR PLUS Oral Süspansiyon (maksimum 12 ml) verilmelidir.

Kronik hemodiyaliz hastalarına tavsiyen edilen başlangıç dozu birer gün ara ile 12 ml CEFBİR PLUS Oral Süspansiyondur (veya sefdinir dozu 7mg/kg olacak şekilde alınır). Her hemodiyalizden sonra hastalara 12 ml CEFBİR PLUS Oral Süspansiyon verilmelidir. Hemodiyaliz uygulamasını müteakiben gün aşırı 12 ml CEFBİR PLUS Oral Süspansiyon veya sefdinir dozu 7 mg/kg olacak şekilde CEFBİR PLUS Oral Süspansiyon 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 doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla CEFBİR PLUS kullandıysanız:

CEFİR PLUS'tan 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.

CEFBİR PLUS Oral Süspansiyon'u almayı unutursanız hatırladığınız zaman alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildiriniz.

CEFBİR PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer CEFBİR PLUS kullanımını 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 (döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişme)

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

- İştah kaybı
- Baş dönmesi
- Şiddetli ishal, kusma

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kabızlık, hazımsızlık, karın şişkinliği, gaz, mide bozukluğu
- Bulantı, kusma, mide ağrısı, hafif ishal
- Baş ağrısı, uykusuzluk, uyku hali
- Yorgunluk
- Hiperaktivite
- Ağız kuruluğu
- Ağızda anormal veya hoş olmayan tat
- Hafif kaşıntı veya deri döküntüsü
- Vajinal kaşıntı veya akıntı

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 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. CEFBİR PLUS’ın saklanması

CEFİR PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra buzdolabında 2-8 °C’de 10 güne kadar saklanabilir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFİR PLUS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *CEFİR PLUS’ı* kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Celtis İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler/İSTANBUL

Telefon: 0 850 201 23 23

Faks: 0 212 482 24 78

e-mail: info@celtilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 2.Yol No:2 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.