

KULLANMA TALİMATI

SEFPORİN 400 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 400 mg sefditoren'e eşdeğer 490.13 mg sefditoren pivoksil içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum tripolifosfat, sodyum kazeinat, kroscarmelloz sodyum, mannitol (E421), magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, polietilen glikol, titanyum dioksit içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEFPORİN nedir ve ne için kullanılır?

SEFPORİN sefalosporin grubu bakteriyel enfeksiyonlara (mikroorganizmalarla oluşan hastalıklar) karşı kullanılan bir üründür.

Her film kaplı tablet, 400 mg sefditorene eşdeğer sefditoren pivoksil içerir. 10 film kaplı tablet içeren Alu/Alu blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Tabletler beyaz- beyazımsı, oval, bikonveks film kaplı tabletler şeklindedir.

SEFPORİN, erişkinlerde ve ergenlerde (12 yaş ve üzeri), aşağıda belirtilen durumlarda, duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu, hafif ve orta dereceli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

- Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi
- Toplumdan kazanılmış pnömonilerin (zatürenin) tedavisinde
- Farenjit (yutak iltihabı) / Tonsillit (bademcik iltihabı) / Sinüzit
- Deri ve yumuşak doku hastalıkları
- Üriner enfeksiyonlar: İdrar kesesi iltihabı (mesane iltihabı), idrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap (piyelonefrit)

2. SEFPORİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler SEFPORİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Sefalosporin grubu antibiyotiklere veya bileşenlerinden birine alerjiniz var veya geçmişte olmuşsa, karnitin eksikliği veya klinik olarak anlamlı karnitin eksikliği ile sonuçlanabilen doğumsal metabolizma bozukluklarınız var veya geçmişte olmuşsa SEFPORİN'i kesinlikle kullanmayınız.
- SEFPORİN, bir süt proteini olan kazeinat içerir. Süt proteinine aşırı duyarlılığınız (laktöz tahammülsüzlüğü değil) var veya geçmişte olmuşsa SEFPORİN'i uygulamayınız.

SEFPORİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Tüm sefalosporin ilaçlarında olduğu gibi, SEFPORİN tedavisine başlamadan önce sizin önceden sefditoren pivoksil, diğer sefalosporinler, penisilinler veya diğer ilaçlara aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterip göstermediğiniz dikkatlice araştırılmalıdır. Sefditoren pivoksile karşı alerjik bir reaksiyon ortaya çıkarsa, ilacı kesiniz. Ağır, akut aşırı duyarlılık reaksiyonları tedaviyi gerektirebilir.

Sefditoren pivoksil dahil olmak üzere, bakterilerle gelişen hastalıklara karşı kullanılan hemen hemen tüm ilaçlarla, psödomembranöz kolit (yalancı zarlar içeren kalın barsak iltihabı) bildirilmiştir ve hafiften hayatı tehdit edici şiddete kadar değişebilir. Dolayısıyla, bakterilerle gelişen hastalıklara karşı kullanılan ilaçların uygulamasını takiben ishal olan hastalarda bu tanının göz önünde bulundurulması önemlidir. SEFPORİN kullanımı ile antibiyotik bağlantılı ishal, kalın barsak iltihabı ve karın ağrısı ile birlikte şiddetli, kanlı /kansız ishal bildirilmiştir. Eğer tedavi sırasında şiddetli ve/veya kanlı ishal gelişirse SEFPORİN kesilmeli ve uygun tedavi başlanmalıdır.

Sefditoren önceden mide-barsak hastalığı, özellikle kalın barsak iltihabı öyküsü olan bireylerde dikkatli kullanılmalıdır.

Orta – şiddetli böbrek yetmezliği olan hastaların kanlarında kalan ilacın miktarı artmıştır. Bu nedenle nöbet gibi potansiyel klinik sonuçları önlemek için akut ya da kronik orta – şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda günlük toplam doz azaltılmalıdır.

Sefalosporin grubu antibiyotikler, eşzamanlı olarak aminoglikozid grubu antibiyotikler ya da güçlü diüretikler (örneğin furosemid) gibi böbrek üzerine zararlı etkileri olabilen ilaçları almakta olan kişilere dikkatle verilmelidir, çünkü bu ilaçların birlikte kullanılması durumunda böbrekler ve kulak üzerine zararlı etkileri olabilir.

SEFPORİN veya pivoksil grubu antibiyotiklerin uygulanması, çocuklarda (özellikle bebekler ve küçük çocuklar) karnitin eksikliğine bağlı kan şekerinde düşmeye neden olabilir. Bu yüzden, pivoksil grubu içeren bir antibiyotik verildiğinde, karnitin eksikliği açısından hastalar dikkatle izlenmelidir.

Sefalosporinler, kanın pıhtılaşmasını azaltabilir. Böbrek veya karaciğer bozukluğu olan hastalar, beslenme durumu kötü olanlar, uzun süreli antimikrobiyal (mikroorganizmalara karşı) tedavi alan hastalar ve pıhtılaşma önleyici tedavi ile dengede tutulan hastalar risk altındadır.

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

SEFPORİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
SEFPORİN yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda SEFPORİN kullanılması önerilmez.

Hamileliğin son 3 aylık döneminde uzun dönem Sefporin veya pivoksil grubu içeren diğer antibiyotikleri kullanan kadınlarda ve bu şekilde doğan bebeklerde karnitin eksikliği bildirilmiştir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerin SEFPORİN kullanması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

SEFPORİN baş dönmesi ve uyku haline sebep olabilir. Bu durumda, herhangi bir araç veya makine kullanım yeteneği olumsuz olarak etkilenebilir.

SEFPORİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
SEFPORİN'in her dozu 10 g'dan daha az mannitol ihtiva eder; dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

SEFPORİN 1 mmol (23 mg)'dan az miktarda sodyum içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antiasidler ve H₂-reseptör antagonistleri: Peptik ülser ilaçları sefditoren'in emilimini azaltabilir.

Probenesid: Sefditoren'in kan düzeyini artırabilir.

Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları): Sefditoren pivoksilin birlikte alınmasının zararı yoktur.

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. SEFPORİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SEFPORİN'i günde iki kez olacak şekilde yemeklerle birlikte alınız. Erişkinler ve Ergenler (≥ 12 yaş):

- Farenjit (yutak iltihabı), tonsillit (bademcik iltihabı), sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı): 10 gün süreyle 12 saatte bir 200 mg sefditoren
- Kronik Bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi: 10 gün süreyle 12 saatte bir 1 tablet (400 mg sefditoren)
- Toplumdan kazanılmış zatürre: 14 gün süreyle 12 saatte bir 1 tablet (400 mg sefditoren)
- Komplikasyonsuz (hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıkların olmadığı) deri ve yumuşak doku iltihapları: 10 gün süreyle 12 saatte bir 200 mg sefditoren
- Üriner enfeksiyonlar:
 - Hafif ve orta şiddetli olgularda: 7-14 gün süreyle 12 saatte bir 200 mg sefditoren
 - Ağır olgularda: 7-14 gün süreyle 8 saatte bir 200 mg sefditoren

Uygulama yolu ve metodu:

Tablet'i yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Sefditoren pivoksil tabletin 12 yaşın altındaki çocuk hastalarda etkililik ve güvenliliği saptanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Sefditoren pivoksil 200 mg alan yaşlı ve genç hastalar arasında, etkililik ve güvenlilikte klinik olarak anlamlı farklılıklar gözlenmemiştir. Normal (yaşlarına göre) böbrek işlevi olan yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Bu ilacın önemli miktarda, böbrekten atıldığı bilinmektedir ve bu ilaca karşı olumsuz reaksiyon riski, böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda daha fazla olabilir. Yaşlı hastaların böbrek işlevinde azalma olasılığı daha çok olduğundan, doz seçiminde dikkatli olunmalıdır ve böbrek işlevinin izlenmesi yararlı olabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

- Hafif böbrek bozukluğu olan hastalar için doz ayarlaması gerekmez.

Son dönem böbrek hastalığı olanlarda uygun doz belirlenmemiştir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derecede karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEFPORİN kullandıysanız:

İnsanda sefditoren pivoksilin doz aşımıyla ilgili bilgi yoktur. Ancak, diğer β -laktam antibiyotiklerle, doz aşımını takip eden istenmeyen etkiler bulantı, kusma, göbük üstündeki karın kısmında rahatsızlık, ishal ve kasımlı nöbetler olmuştur. Hemodiyaliz, sefditorenin vücuttan uzaklaştırılmasına, özellikle böbrek fonksiyonu kısıtlı olanlarda yardımcı olabilir. Doz aşımı belirtilere yönelik olarak tedavi edilir ve gerektiğinde destekleyici önlemler alınır.

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

SEFPORİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEFPORİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SEFPORİN tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- İshal

Yaygın

- Vajinal mantar
- Baş ağrısı
- Bulantı, karın ağrısı, hazımsızlık

Yaygın olmayan

- Ateş, terleme, düşkünlük, ağrı, güçsüzlük
- Mantar infeksiyonlarına bağlı kızarıklıklar, ağızda mantar hastalığına bağlı ağrılı bölgeler
- Boğaz, burun ya da sinüslerde ağrı, iltihap
- Baş dönmesi
- Alerjik reaksiyon, yüzde şişme
- Ürtiker (kurdeşen), kaşıntı, döküntü
- Sinirlilik, yarı uyku durumu, uykusuzluk, anormal rüyalar
- Ayak bileklerinde şişme
- Kusma, iştahsızlık, ağız kuruluğu, gaz, geğirme, kabızlık, iştah artışı, tat bozukluğu, susama
- Vajinal enfeksiyon, vajinal akıntı
- Karaciğer fonksiyonlarında bozulma

Seyrek

- Kanda trombosit sayısının azalması (bu nedenle kanama, morarma olabilir, lenf bezlerinde büyüme)
- Zihinsel işlevlerde zayıflama, benlik yitimi, duygusal zayıflık, aşırı neşeli olma, sanrılar, düşünme bozuklukları, cinsel istekte artış, unutkanlık, koordinasyon bozukluğu, kasın dinlenme anındaki kasılmasının artması, titreme, kulak çınlaması
- Bayılma, pozisyona bağlı tansiyon düşüklüğü, kalp yetmezliği, kalp atımının hızlanması, kalp atım bozuklukları
- Görme bozukluğu, göz ağrısı, göz kapağı iltihabı
- Ağız iltihabı, ağız ülserleri, dil iltihabı, hıçkırma, renksiz dil, kanlı ya da kansız ishal, sıvı kaybı
- Kalın bağırsak iltihabı. Antibiyotik tedavisi sırasında veya sonrasında başlayan:
 - İshal (kanlı ya da kansız)
 - Karında kramp ya da ağrı
- Akne, saç dökülmesi, egzema, soyulma tipinde deri iltihabı, uçuk, vücut kokusu, ışığa duyarlılık reaksiyonu
- Kas ağrısı
- İdrar yolu iltihabı
- İdrar yaparken yanma, böbrek boşluğunda ağrı, böbrek iltihabı, gece idrara çıkma, çok miktarda idrar yapma, idrarını tutamama
- Meme ağrısı, adet düzensizlikleri, adet dönemleri arasında kanama olması, iktidarsızlık
- Kan şekerinin yükselmesi
- Kan potasyum seviyelerinin normalin altına düşmesi, kandaki protein miktarının düşmesi
- Ciltte ve göz akında sararma
- Menenjit (beyin zarı iltihabı)
- Hareket ederken ya da istirahat halinde nefes darlığı (astım), bacaklarda şişme
- Mide- barsak kanaması (dışkıdan kan gelmesi)

Bilinmiyor

- Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)
- Hızla gelişen böbrek yetmezliği
- Zatürre

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle 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 0800 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. SEFPORİN’in saklanması

SEFPORİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C’ nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nem ve güneş ışığına maruz bırakmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEFPORİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEFPORİN’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. No: 145
34010 Topkapı-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 24.05.2015 tarihinde onaylanmıştır.