

KULLANMA TALİMATI

ULTRACEF 250 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 250 mg sefprozile eşdeğer 261,55 mg sefprozil monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, opadry orange (85G23790) içeriği olarak; polivinil alkol, talk, sarı demir oksit (E172iii), makrogol/PEG, lesitin (soya) (E322), titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172ii), FD&C Günbatımı sarısı (E110) 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. **ULTRACEF nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ULTRACEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ULTRACEF nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ULTRACEF'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ULTRACEF nedir ve ne için kullanılır?

- ULTRACEF, turuncu renkli, oval, film kaplı tabletlerdir. 10 ve 20 film kaplı tablet ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- ULTRACEF 250 mg film kaplı tablet, etkin madde olarak 250 mg sefprozile eşdeğer 261,55 mg sefprozil monohidrat içerir.
- ULTRACEF beta-laktam antibiyotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- ULTRACEF, yetişkinlerde boğaz, bademcik veya sinüs iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonlarının, bronş iltihabı ve zatürre gibi alt solunum yolu enfeksiyonlarının, deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının ve kısa süreli idrar kesesi iltihabı (sistit) dahil başka bir tablonun eşlik etmediği (komplike olmayan) idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

- Çocuklarda ise boğaz, bademcik, orta kulak veya sinüs iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonlarının ve başka bir tablonun eşlik etmediği (komplike olmayan) deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. ULTRACEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ULTRACEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sefprozile, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya ULTRACEF'in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

ULTRACEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Penisiline alerjiniz varsa
- Tedavi sırasında ishal olursanız,
- ULTRACEF'in etkin maddesi sefprozil'in de dahil olduğu sefalosporin grubu antibiyotiklerin kullanımı sırasında sizde daha önce kansızlık (hemolitik anemi) gerçekleştiyse,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa (bu durumda dozun değiştirilmesi gerekebilir)
- Güçlü idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler) ile tedavi oluyorsanız.

ULTRACEF'in uzun süre kullanımı duyarlı olmayan organizmaların gelişimine (süperenfeksiyona) neden olabilir. Eğer tedavi sırasında süperenfeksiyon oluşursa, uygun önlemlerin alınması gerekir.

ULTRACEF, özellikle kalın bağırsak iltihabı olan ve mide bağırsak ile ilgili hastalık geçmişi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Sefalosporin antibiyotiklerle tedavi sırasında pozitif Coombs testleri görülebilir.

ULTRACEF'in 6 aydan küçük bebeklerde kullanılması önerilmemektedir.

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

ULTRACEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ULTRACEF'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Yemeklerden bağımsız olarak uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ULTRACEF kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz hamilelik esnasında ULTRACEF kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız ULTRACEF kullanırken dikkatli olunuz çünkü ilacın etkin maddesi az miktarda (% 1'den daha az) anne sütüne geçer.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ULTRACEF tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

ULTRACEF'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

ULTRACEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ULTRACEF boyar madde olarak günbatımı sarısı içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

ULTRACEF lesitin (soya [E322]) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Aminoglikozit türevi bir antibiyotik kullanıyorsanız,
- Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç) alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- Güçlü diüretiklerle tedavi gören hastalarda sefalosporinler (ULTRACEF dahil) dikkatli uygulanmalıdır.
- ULTRACEF bazı idrar ve kan 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. ULTRACEF nasıl kullanılır?

ULTRACEF'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ULTRACEF'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- ULTRACEF tabletler duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda 12 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde günde 500 ila 1000 mg dozlarda, 12 yaşından küçük çocuklarda ise günde 15-30 mg/kg dozlarda kullanılır.

- Sizin için hangi dozun uygun olduğunu doktorunuz belirleyecektir. Doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.
- En yüksek günlük pediatrik doz, yetişkinler için önerilen günlük en yüksek dozu geçmemelidir.
- Üst solunum yolu enfeksiyonları ile deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının (Beta-hemolitik streptokok enfeksiyonlarının) tedavisinde, ULTRACEF 10 gün süreyle uygulanmalıdır.
- İlacınızı her gün aynı zamanda almaya özen gösteriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız.
- ULTRACEF tabletleri yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

6 aydan küçük bebeklerde kullanımı:

Yeterli çalışma olmadığından, ULTRACEF'in 6 aydan küçük bebeklerde kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

ULTRACEF 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken doz ayarlanması gerekmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda ULTRACEF dozunun ayarlanması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla ULTRACEF kullandıysanız

ULTRACEF'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ULTRACEF'i kullanmayı unutursanız

ULTRACEF'i kullanmayı unutursanız, doktorunuza danışınız. Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ULTRACEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ULTRACEF ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ULTRACEF'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, döküntü, ciltte kızarıklık, yüz ve boğazda ödem)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens Johnson sendromu)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Serum hastalığı (bazı ilaçların verilmesinden 7-12 gün sonra döküntü, ateş, eklem ağrısı özellikle kol altındaki lenf düğümlerinin şişmesi gibi belirtilerle kendini gösteren alerjik durum)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ULTRACEF'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 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.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın:

- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Döküntü

Yaygın olmayan

- Kızarıklık, kaşıntı
- Genital kaşıntı, vajinada iltihaplanma
- Pişik
- İlaça duyarlı olmayan organizmaların gelişmesi (süperenfeksiyon)
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan üresinde ve serum kreatininde hafif yükselme,

Seyrek:

- Baş dönmesi
- Aşırı hareketlilik durumu
- Baş ağrısı
- Sinirlilik
- Uykusuzluk
- Zihin karışıklığı
- Uyuklama
- Karın ağrısı
- Sarılık

Sıklığı bilinmeyen:

- Kan testi sonuçlarınıza göre kandaki beyaz hücrelerin sayısının azalması (lökopeni)
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan pulcuklarının azalması (trombositopeni)
- Kan testi sonuçlarınıza göre kandaki eozinofil adı verilen kan hücreleri sayısında artış (eozinofili)
- Dişlerde renk değişmesi
- Kalın bağırsak iltihabı
- Rutin kan testlerinizde ALT, AST ve alkalın fosfataz olarak adlandırılan karaciğer enzim seviyelerinizde ve bilirubin (karaciğerden salgılanan bir madde) düzeyinde yükselme
- Karaciğer iltihabı dahil karaciğer hasarı oluşması (hepatotoksisite)
- Ateş,
- Kan testi sonuçlarınıza göre kanın pıhtılaşmasında (protrombin zamanında) uzama,
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan üresinde ve serum kreatininde hafif yükselme,
- Aplastik anemi (kan hücreleri sayısında ciddi azalma)
- Hemolitik anemi (bir tür kansızlık)
- Kanda bulunan tüm hücre tiplerinde azalma (pansitopeni)
- Kanama
- Kandaki bazı enzimlerde artış (laktat dehidrogenaz enzimi)
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni)
- Agranülositoz (kandaki bir tür beyaz kan hücre sayısının azalması)
- El, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Deride kızarıklık ve pullanmaya neden olan bir tür deri hastalığı (eksfolyatif dermatit)
- Böbrek bozukluğu
- Toksik nefropati (zehirli bir maddeye bağlı gelişen ani böbrek yetmezliği)
- Kandaki kırmızı kan hücreleriyle ilgili bir kan testi olan Coombs testinde pozitif sonuç
- Nöbet

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. ULTRACEF’in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ULTRACEF’i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler/İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
e-mail: info@nuvomedilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.