

KULLANMA TALİMATI

BUCEF PLUS 180 mg/62.5 mg toz içeren saşe

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Her bir toz içeren saşede 180 mg seftibutene eş değer miktarda 195.78 mg seftibuten dihidrat ve 62.50 mg klavulanik asite eş değer miktarda 148.94 mg potasyum klavulanat syloid bulunmaktadır.

• **Yardımcı madde (ler):**

Her bir toz içeren saşede şeker, sitrik asit, trisodyum sitrat, sodyum benzoat (E211), ksantan zankı, çilek aroması, krem karamel aroması, aerosil 200, magnezyum stearat bulunmaktadır.

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. BUCEF PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. BUCEF PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BUCEF PLUS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. BUCEF PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUCEF PLUS nedir ve ne için kullanılır?

BUCEF PLUS 20 toz içeren saşе ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

BUCEF PLUS 180 mg/62.5 mg toz içeren saşе sefalosporin grubundan bir antibiyotik olan seftibuten ile bir beta-laktamaz inhibitörü klavulanik asit kombinasyonudur.

BUCEF PLUS 180 mg/62.5 mg toz içeren saşе duyarlı bakterilerin neden olduğu aşğıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

- Alt solunum yolu enfeksiyonları (Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi)
- Üst solunum yolu enfeksiyonları (orta kulak iltihabı, bademcik iltihabı, farenjit [yutak iltihabı])

2. BUCEF PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUCEF PLUS'ı aşğıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Seftibuten, klavulanik asit veya BUCEF PLUS içeriğinde yer alan herhangi bir diğеr maddeye karşı alerjiniz varsa.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa ilacı almayınız. Eğer emin değilseniz BUCEF PLUS'ı doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan almayınız.

BUCEF PLUS'ı, aşğıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

BUCEF PLUS tedavisi uygulanmadan önce, BUCEF PLUS'a sefalosporinlere, penisilinlere ve diğеr ilaçlara karşı alerjiniz olup olmadığı belirlenmelidir.

Beta-laktam antibiyotikler arasında çapraz duyarlılık olduğu kesinlikle kanıtlandığından ve penisiline duyarlı hastaların %10'unda bu durum görülebildiğinden penisiline duyarlı kişilere dikkatle uygulanmalıdır. Eğer BUCEF PLUS'a karşı alerjik reaksiyon gelişirse, ilaç kullanımı derhal bırakılmalıdır. Ciddi alerjik reaksiyonlarda acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer:

- Kalın bağırsak iltihabı (kolit) geçirdiyse,
- Kan pıhtılaşma hastalığınız varsa,
- Böbrek problemlerinizi varsa,

bu ilacı dikkatli kullanınız.

Tüm beta-laktam antibiyotiklerde olduğu gibi, özellikle uzun süreli tedavilerde nötropeni (kandaki nötrofillerin sayısının anormal derecede azalması) ve daha nadir olarak

agranülositoz (kandaki akyuvar sayısının anormal derecede azalması) gelişebilir. Bu sebeple, 10 günden uzun süren tedavilerde kan sayımları izlenmelidir ve nötropeni gelişmesi durumunda tedavi sonlandırılmalıdır.

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

BUCEF PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BUCEF PLUS toz içeren saşe'yi yemeklerden en az iki saat önce veya en az bir saat sonra alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BUCEF PLUS'ı hamilelik sırasında yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

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

Emzirme

BUCEF PLUS'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

BUCEF PLUS içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BUCEF PLUS 180 mg/62.5 mg toz içeren saşenin her dozunda 1 mmol'den az sodyum vardır; yani esasında sodyum içermez.

BUCEF PLUS 180 mg/62.5 mg toz içeren saşenin her dozunda 1878.05 g şeker bulunmaktadır. Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı in toleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Mide asidini düşüren bir ilaçlar,
- 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 BUCEF PLUS'ı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

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. BUCEF PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulama yolu ve metodu:

- Bu ilacı ağızdan alınız.
- BUCEF PLUS bir bardak suda eritilerek içilir veya su yerine yiyeceklere karıştırılarak da alınabilir.

Yetişkinler:

Yetişkinlerde (12 yaş ve üstü) günde bir kere 400 mg seftibuten alınması önerilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

Seftibutenin altı (6) aylıktan küçük bebeklerde kullanımına ilişkin hiçbir veri olmadığından, bu yaş grubunda BUCEF PLUS toz içeren saşe kullanımı önerilmemektedir.

6 ay-12 yaş arası çocuklara günde bir kere 9 mg/kg seftibuten verilmelidir.

Kiloya göre verilmesi gereken doz aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Çocuğun kilosu	BUCEF PLUS toz içeren saşe
10 kg	Günde bir kere 1 adet 90 mg/62.5 mg BUCEF PLUS toz içeren saşe
20 kg	Günde bir kere 1 adet 180 mg/62.5 mg BUCEF PLUS toz içeren saşe
40 kg	Günde bir kere 2 adet 180 mg/62.5 mg BUCEF PLUS toz içeren saşe

45 kg'ın üstünde çocuklara günde bir kere 400 mg seftibuten verilmesi önerilmektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için yetişkinlere uygulanan dozlar uygulanabilir. Bununla birlikte bu hastalar özellikle de böbrek fonksiyonları açısından yakından takip edilecek ve gerektiğinde doz ayarlaması yapılacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek probleminiz varsa doktorunuz bazı testler uygulayacak ve gerekirse BUCEF PLUS'ın dozunu düşürecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer BUCEF PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUCEF PLUS kullandıysanız:

Doz aşımına bağlı olarak nöbet (havale) görülebilir.

BUCEF PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BUCEF PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

İlacı almayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz alınız eğer bir sonraki dozunuzun zamanı yaklaşmışsa bekleyiniz bir sonraki dozunuzun zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BUCEF PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Eğer, BUCEF PLUS'ı kesmek isterseniz, doktorunuzla konuşunuz. BUCEF PLUS'ı almayı bırakırsanız enfeksiyon tekrarlayabilir veya kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BUCEF PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

• Şiddetli alerjik reaksiyon. Belirtiler arasında döküntü, eklem ağrısı yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişlik, yutma ve nefes almada zorluk, ciltte şiddetli kaşıntı (şişliklerle birlikte) yer alır.

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

- Sulu veya kanlı ishal
- Ateş, titreme, grip belirtileri
- Olağan dışı kanama
- Kanlı idrar
- Nöbet (Havale)
- Cilt renginin soluklaşması veya sararması, koyu renkli idrar, ateş, havale veya halsizlik
- Sarılık (Deri ve gözlerin sararması)
- Ateş, şiş bezler, döküntü veya kaşıntı, eklem ağrısı veya genel olarak hasta gibi hissetme
- Derinin su toplaması, soyulması ve kırmızı deri döküntüleriyle birlikte ateş, boğaz ağrısı ve baş ağrısı
- Çok susama, iştah kaybı, şişme, kilo alımı, nefessiz kalma, normalden az idrara çıkma veya hiç idrara çıkamama.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma, karın ağrısı, geğirme, kabızlık, hafif ishal, hazımsızlık
- Kas katılığı
- Uyuşma veya karıncalanma
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyuklama, yorgunluk
- Ağız kuruluğu
- Ağızda beyaz yama veya yara (pamukçuk)
- Ağızda tuhaf tat
- Burun tıkanıklığı, gürültülü nefes alma
- Uyku problemleri
- Huzursuzluk
- Hafif kaşıntı veya deri döküntüsü
- Kadın cinsel organında (vajina) kaşıntı veya akıntı

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

Eğer ilaca kötü tepki verdiğinizi düşünüyorsanız veya ilaç kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşıyorsanız bu durumu doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

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. BUCEF PLUS’ın saklanması

BUCEF PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUCEF PLUS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, BUCEF PLUS’ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 2.Yol No:2 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı .) tarihinde onaylanmıştır.