

## KULLANMA TALİMATI

### ENCEF 250 mg/5ml Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz

#### Ağızdan alınır

- **Etkin madde:**

Hazırlanmış süspansiyonun 5 mL'sinde (1 ölçek); 250 mg sefdinir bulunmaktadır.

- **Yardımcı maddeler:**

Sodyum sitrat anhidr, sodyum benzoat, pudra şekeri, ksantan zamkı, guar zamkı, sitrik asit anhidr, çilek aroması, vanilya aroması

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

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ENCEF nedir ve ne için kullanılır?**

ENCEF'in etkin maddesi olan sefdinir oral geniş spektrumlu, yarı sentetik, bir 3. Kuşak sefalosporin grubundan antibiyotiktir.

ENCEF şişede suyla karıştırılacak olan toz karışımı bulunmaktadır. Beyazımsı, açık sarı renkte, karakteristik aroma kokulu granüler toz halindedir ve sulandırıldığında kremimsi, açık sarı renkte viskoz süspansiyon oluşturur.

ENCEF aşağıda yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Toplum k3kenli akciğer iltihabı
- Bronş iltihabı
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Orta kulak iltihabı
- Sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)
- Bademcik iltihabı/Yutak iltihabı

## **2. ENCEF'i kullanmadan 3nce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ENCEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Sefdinire, diğer sefalosporinlere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

### **ENCEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- şeker hastalığı
- Sindirim sistemi hastalığı
- Gebelik
- K vitamini eksikliği
- Kan pıhtılaşma hastalığı
- Kolon iltihabı
- Küçük ocuklar (1 yaşın altı)
- Penisiline karşı aşırı duyarlılık
- B3brek hastalığı
- Emziren bayanlarda
- Viral enfeksiyonlarda
- Yeni doğanlar gibi durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Tüm beta-laktam antibiyotiklerde olduğu gibi, 3zellikle uzun süreli tedavilerde n3tropeni (kandaki n3trofillerin 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 n3tropeni gelişmesi durumunda tedavi sonlandırılmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir d3nemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

## **ENCEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Sefdinir yiyeceklerle ilişkili bir sınırlama olmaksızın kullanılabilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik döneminde ENCEF 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.*

ENCEF, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

ENCEF'in araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

## **ENCEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ENCEF'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

ENCEF'in her 5 mL'lik dozu 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

ENCEF'in her 5 mL'lik dozunda 2715.57 mg pudra şekeri bulunmaktadır. Bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

- Antiasid (alüminyum veya magnezyum içeren ilaçlar)
  - Probenesid
  - Demir içeren ilaç veya vitaminler
  - 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 kullandıysanız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ENCEF nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar;**

*Akut bakteriyel orta kulak iltihabı tedavisi için standart doz*

Çocuklarda (6 ay-12 yaş arası):

Çocuklarda tavsiye edilen doz, 5 ila 10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 14 mg/kg'dır.

*Akut sinüzit tedavisi için standart doz*

Çocuklarda (6 ay-12 yaş arası):

Çocuklarda tavsiye edilen doz, 10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 14 mg/kg'dır,

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde tavsiye edilen doz, 10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 600 mg'dır.

*Bademcik iltihabı/Yutak iltihabı tedavisi için standart doz*

Çocuklarda (6 ay-12 yaş arası):

Çocuklarda tavsiye edilen doz. 5-10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 14 mg/kg'dır.

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde tavsiye edilen doz, 5-10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 600 mg'dır.

*Komplike olmamış deri ve yumuşak doku enfeksiyonları tedavisi için standart doz*

Çocuklarda (6 ay-12 yaş arası):

Çocuklarda tavsiye edilen doz, 5-10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg'dır.

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde tavsiye edilen doz, 10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg'dır.

*Bronş iltihabı tedavisi için standart doz*

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde tavsiye edilen doz, 5-10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 600 mg'dır.

*Toplum akciğer iltihabı tedavisi için standart doz*

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde tavsiye edilen doz, 10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg'dır.

### **ENCEF 250 mg/5 ml Oral Süspansiyon Pediyatrik Doz Şeması**

<b>Ağırlık</b>	<b>Doz</b>
9 kg	24 saatte bir 2,5 ml veya 12 saatte bir 1,25ml ENCEF oral süspansiyon
18 kg	24 saatte bir 5 ml veya 12 saatte bir 2,5ml ENCEF oral süspansiyon
27 kg	24 saatte bir 7.5ml veya 12 saatte bir 3,75ml ENCEF oral süspansiyon
36 kg	24 saatte bir 10 ml veya 12 saatte bir 5 ml ENCEF oral süspansiyon
≥43kg	24 saatte bir 12 ml veya 12 saatte bir 6 ml ENCEF oral süspansiyon

### **Uygulama yolu ve metodu**

Ağızdan uygulanır.

Yutma güçlüğü olmayan yetişkin ve adolesanların ENCEF kapsül almaları önerilir.

Kullanıma hazır süspansiyon yemekten önce veya yemekle beraber seyreltilmeden alınır.

### **Süspansiyonun hazırlanması:**

Şişe üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar kaynatılmış, soğutulmuş su konarak iyice çalkalanır. Homojen (tamamı benzer özellikte) bir dağılım için 5 dakika beklenmelidir. Bu işlemin ardından şişe üzerindeki işaret çizgisine kadar tekrar su eklenir ve çalkalanır. Sulandırılmış süspansiyon kontrollü oda ısısında 10 gün saklanabilir. Her kullanımdan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Süspansiyonun sulandırma sonrası görünümü:

Kremimsi, açık sarı renkte viskoz süspansiyon

### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Çocuklarda ( 6 ay-12 yaş arası) tavsiye edilen doz yukarıda gösterilmiştir.

**Yaşlılarda kullanımı:** Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Kreatinin klerensi < 30 mL/dakika olan yetişkin hastalara sefdinirin günlük 300 mg dozu verilmelidir. Kronik kan diyalizi hastalarına tavsiye edilen başlangıç dozu birer gün ara ile 300 mg'dır (veya 7 mg/kg/doz). Her kan diyalizinden sonra hastalara 300 mg sefdinir verilmelidir. İzleyen dozlar birer gün ara ile 300 mg veya 7 mg/kg uygulanmalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer yetmezliği olan hastalarda sefdinir kullanımına dair yeterli veri bulunmamaktadır,

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ENCEF kullandıysanız:**

*ENCEF'den 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. Antibiyotiklerin fazla kullanımı ile kusma, mide bulantısı, mide 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.

**ENCEF'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Kullanmayı unutursanız hatırladığınız zaman alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildirin.

**ENCEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

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

Doktorunuza danışarak ENCEF kullanımını sonlandırabilirsiniz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, ağzı, yüz, dudaklar veya dilde şişme)

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin 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 ağrısı, midede gaz.
- Bulantı, kusma, mide ağrısı, hafif ishal, anormal dışkı
- Baş ağrısı, uykusuzluk, uyku hali
- Yorgunluk
- Hiperaktivite
- Ağız kuruluğu
- Ağızda anormal veya hoş olmayan tat
- Hafif kaşıntı veya deri döküntüsü
- Vajinal kaşıntı veya akıntı

[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](http://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.

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

**5. ENCEF'in saklanması**

*ENCEF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*ENCEF'i 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

*Sulandırıldıktan sonra oda sıcaklığında 10 gün saklanabilir.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENCEF'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ENCEF'i kullanmayınız.*

***Ruhsat sahibi:***

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece-İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

***İmal yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*