

KULLANMA TALİMATI

VİTACEF 400 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet, 400 mg sefiksim'e eşdeğer 447,6 mg sefiksim trihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit, sodyum hidrojen karbonat, aspartam (E 951), povidon, polietilen glikol ve ahududu aroması 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. **VİTACEF nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VİTACEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VİTACEF nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VİTACEF'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİTACEF nedir ve ne için kullanılır?

VİTACEF, ağızdan alınan geniş spektrumlu sefalosporin grubu bir antibiyotiktir.

VİTACEF, 400 mg sefiksim içeren hafif sarı, yuvarlak, düz yüzeyli efervesan tablet şeklindedir. VİTACEF, 10 efervesan tablet içeren plastik tüp / silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Sefiksim, sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Antibiyotikler, enfeksiyonlara sebep olan

bakterileri öldürmek için kullanılmaktadır. VİTACEF, aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Akut otitis media (Orta kulak iltihabı)
- Akut sinüzit (Sinüslerin iltihabı)
- Akut tonsillofarenjit veya farenjit (Boğaz ve/veya bademcik iltihabı)
- Kronik bronşitin akut alevlenmesi (Akciğerlere hava taşıyan bronşların iltihabı)
- Üriner sistemde komplike olmayan enfeksiyonlar (Mesane ve idrar yollarının iltihabı)
- Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonlar (Gonokok adlı bakterilere bağlı gelişen idrar yollarının en dış bölümünün enfeksiyonu)

2. VİTACEF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİTACEF’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sefiksime, diğer sefalosporinlere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz

VİTACEF’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önce kolit (kalın bağırsak enfeksiyonu) geçirmiş iseniz.
- Böbrek yetmezliği sorunuz varsa.

Ani başlayan orta kulak iltihabı tedavisinde oral süspansiyon formlarında emilim daha yüksek olduğundan oral süspansiyon yerine tablet formülasyonu kullanılmamalıdır.

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

VİTACEF’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİTACEF besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde VİTACEF kullanımı 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.

Anne sütünde sefiksim saptanmamıştır; ancak, yeterli klinik araştırma sonuçları elde edilene kadar ya emzirmenin kesilmesi ya da VİTACEF tedavisinin bırakılması yönünde bir karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Sefiksimin araç ve makine kullanımını doğrudan etkilediğini düşündürecek bir bilgi yoktur. Bununla birlikte, altta yatan hastalık ya da sefiksimin bazı yan etkileri (örn. mide-bağırsak sistemi rahatsızlığı), araç ve makine kullanımını etkileyebilir.

VİTACEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VİTACEF, aspartamdan dolayı fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir. VİTACEF her bir efervesan tabletinde 8,53 mmol (196,3 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Karbamazepin (Epilepsi, sara hastalarında kullanılan bir ilaç); VİTACEF bu ilacın kandaki miktarını artırır.
- Probenesid (Kronik gut hastalarında kullanılan bir ilaç); VİTACEF ilacın kandaki miktarını artırır.
- Varfarin gibi antikoagülanlar (Kanın incelmesini sağlayan bir ilaç).

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. VİTACEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VİTACEF'i her zaman doktorunuzun talimatına göre alınız.

Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklarda doz:

Günlük önerilen doz 400 mg'dır. Doz günde tek seferde 400 mg veya 12 saat ara ile iki eşit yarıma bölünmüş dozlarda verilebilir. VİTACEF aç veya tok olarak kullanılabilir.

Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonlarda tek doz 400 mg kullanılmalıdır.

Streptokokkal tonsillofarenjit (boğaz ve/veya bademcik iltihabı) için tedavi süresi 10 gündür.

Erişkinler için uygun olan doz ve ilaç dozaj şekillerin kullanılması önerilir. Katı gıdalarda yutma güçlüğü olan hastalarda oral süspansiyon ve saşe formları kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

VİTACEF'i bir bardak suda eritiniz. Sonra bardağı tamamıyla içiniz.

Çocuklara VİTACEF yarım çay bardağı (50 mL) suda eritilerek verilebilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Sefiksimin 6 aylıktan küçük çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir uyarı bulunmamaktadır. Yaşlılarda sefiksim erişkinlerde olduğu gibi kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Önemli derecede böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİTACEF kullandıysanız:

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

VİTACEF'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir VİTACEF dozunu unutursanız, bir sonraki dozu normal zamanında her zamanki dozunda almalısınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa, doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

VİTACEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VİTACEF tedavisi sonrası olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Çok seyrek olarak ölümcül olabilen şoka kadar her şiddette aşırı duyarlılık reaksiyonları (örn. yüzde ödem, dilin şişmesi, solunum yollarının daralması ile birlikte içsel üst solunum yolları ödemi, kalp atım hızının artması, solunum zorluğu, kan basıncında şoka neden olabilecek kadar düşme),
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu),
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap),
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) bildirilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Midede dolgunluk
- Bulantı, kusma
- Gaz
- İştahsızlık

Yaygın

- Yumuşak dışkı veya ishal

Yaygın olmayan

- Cilt döküntüleri, kaşıntı, mukoza (sindirim kanalının içini kaplayan tabaka) iltihabı

Seyrek

- Bazı kan hücrelerinin sayılarında azalma (agranülositoz, pansitopeni, lökopeni,

trombositopeni)

- Kanda eozinofil adı verilen bir tür alerji hücresi sayısında artış (eozinofili)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Kanda kreatin, üre konsantrasyonlarında artış

Çok seyrek

- Kan pıhtılaşma bozuklukları
Diğer sefalosporinlerde de olduğu gibi bazen kanama - pıhtılaşma süreçleri etkilenebilir; bu nedenle pıhtılaşma tedavisi alan hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Antibiyotiğe bağlı kolit (kalın bağırsak iltihabı) (örn. psödomembranöz kolit)
Yalancı membranlarla karakterize bağırsak iltihabı (psödomembranöz kolit) gelişmesi halinde doktorunuz uygun tedavileri verecektir.
- Süperenfeksiyon (Antibiyotiğe duyarlı olmayan mikropların çoğalması)
- İlaç ateşi
- Serum hastalığı benzeri reaksiyon (lenf düğümlerinde şişme belirtileri ile olan aşırı duyarlılık)
- Kırmızı kan hücrelerinin parçalanması ile seyreden kansızlık
- Böbrekte iltihap
- Sarılık, tıkanma sarılığı
- Geçici aşırı aktivite
- Kasılma tipi nöbete eğilim

Bilinmiyor

- Genital kaşıntı, vajina iltihabı
- Dispne (nefes darlığı, nefes almada güçlük)

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 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. VİTACEF'in saklanması

VİTACEF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız. Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİTACEF'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: Nuvomed İlaç Sanayi Ticaret 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.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.