

KULLANMA TALİMATI

TAMCEF PLUS 125 + 62,5mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Oral süspansiyonun 5 ml'sinde 125 mg sefdinir ve 62,5 mg klavulanik asite eşdeğer Potasyum Klavulanat-Avicel (1:1) karışımı bulunmaktadır.

Yardımcı maddeler: Sakkaroz, sitrik asit, trisodyum sitrat, sodyum benzoat (E 211), ksantan zamkı, aerosil 200, magnezyum stearat, çilek aroması ve krem karamel aroması içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TAMCEF PLUS nedir ve ne için kullanılır?

TAMCEF PLUS oral geniş spektrumlu, yarı sentetik, bir 3. kuşak sefalosporin olan sefdinir ve bir beta laktamaz inhibitörü olan klavulanik asit kombinasyonudur.

TAMCEF PLUS 125 + 62,5 mg/5ml Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz (100 ml) bal rengi şişe/çocuk kilitli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

TAMCEF PLUS aşağıda yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Alt solunum yolu enfeksiyonları (Toplum kökenli akciğer iltihabı, Bronş iltihabı)
- Üst solunum yolu enfeksiyonları (Orta kulak iltihabı, Sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı), Bademcik iltihabı/Yutak iltihabı)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. TAMCEF PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TAMCEF PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Klavulanik asit, sefdinir ve diğer sefalosporin antibiyotiklere , ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

TAMCEF PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Şeker hastasıysanız,
- Mide-barsak problemleriniz varsa,
- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız, veya emziriyorsanız,
- K vitamini eksikliğinizi varsa,
- Kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa,
- Kolon iltihabı (kolit) geçirdiyse,
- Küçük çocuklara (1 yaşın altı) uygulanacaksa,
- Penisiline karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Canlı tifo aşısı olduysanız veya olacaksanız,

bu ilacı dikkatli kullanınız.

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

TAMCEF PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TAMCEF PLUS yemeklerden önce veya sonra ya da yemeklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde TAMCEF PLUS 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.

TAMCEF PLUS, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

TAMCEF PLUS'ın araç ve makine kullanımını üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

TAMCEF PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TAMCEF PLUS oral süspansiyon her 5 ml'sinde 1849 mg sakkaroz içermektedir. Bu durum diabetes mellitus (şeker hastalığı) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

TAMCEF PLUS her 5 ml'lik süspansiyonda 11,80 mg (0,51 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

- Antiasid (alüminyum veya magnezyum içeren ilaçlar)
- Probenesid
- Demir içeren ilaç veya vitaminler
- 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 ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza ve eczanıza bilgi veriniz.

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. TAMCEF PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanım kılavuzunu okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Yetişkin ve 13 yaş üzeri ergenlerde enfeksiyonun tipine ve şiddetine göre 5-10 gün boyunca günde 1 defa 24 ml veya günde 2 defa 12 ml TAMCEF PLUS oral süspansiyon kullanılması önerilir.

Çocuklarda (6 ay-12 yaş):

Verilecek doz çocuğunuzun kilosuna ve yaşına göre değişecektir. Çocuklara kiloya göre uygulanacak doz aşağıdaki tabloda verilmiştir.

TAMCEF PLUS PEDIATRİK DOZ ŞEMASI

Ağırlık	Doz
9 kg	24 saatte bir 5 ml veya 12 saatte bir 2,5 ml TAMCEF PLUS oral süspansiyon
18 kg	24 saatte bir 10 ml veya 12 saatte bir 5 ml TAMCEF PLUS oral süspansiyon
27 kg	24 saatte bir 15 ml veya 12 saatte bir 7,5 ml TAMCEF PLUS oral süspansiyon
36 kg	24 saatte bir 20 ml veya 12 saatte bir 10 ml TAMCEF PLUS oral süspansiyon
≥43 kg	24 saatte bir 24 ml veya 12 saatte bir 12 ml TAMCEF PLUS oral süspansiyon

Uygulama şekli:

Ağızdan uygulanır.

Kullanıma hazır süspansiyon yemeklerden önce veya yemekle beraber seyreltilmeden alınır.

Süspansiyonun hazırlanması:

Şişe üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar kaynatılmış, soğutulmuş su koyarak iyice çalkalayınız. Homojen bir dağılım için 5 dakika bekleyiniz. Şişe üzerindeki işaret çizgisine kadar su ekleyerek tekrar çalkalayınız. Sulandırılmış süspansiyon buzdolabında 10 gün saklanabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

6 aylıktan küçük bebeklere TAMCEF PLUS verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Kreatinin klerensi $<30\text{mL/dakika}$ olan yetişkin hastalara günde bir defa 12 ml TAMCEF PLUS Oral Süspansiyon verilmelidir. Kreatinin klerensi $<30\text{mL/dakika}$ olan pediatrik hastalara günde bir defa sefdinir dozu 7 mg/kg olacak şekilde TAMCEF PLUS Oral Süspansiyon (maksimum 12 ml) verilmelidir.

Kronik hemodiyaliz hastalarına tavsiyen edilen başlangıç dozu birer gün ara ile 12 ml TAMCEF PLUS Oral Süspansiyondur (veya sefdinir dozu 7mg/kg olacak şekilde alınır). Her hemodiyalizden sonra hastalara 12 ml TAMCEF PLUS Oral Süspansiyon verilmelidir. Hemodiyaliz uygulamasını müteakiben gün aşırı 12 ml TAMCEF PLUS Oral Süspansiyon veya sefdinir dozu 7 mg/kg olacak şekilde TAMCEF PLUS Oral Süspansiyon uygulanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına dair yeterli veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla TAMCEF PLUS kullandıysanız:

TAMCEF PLUS'tan 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. Antibiyotiklerinin fazla kullanımı ile kusma, mide bulantısı, mide rahatsızlığı, ishal ve kafa karışıklığı gibi zehirlenme belirtileri görülmektedir. Kan diyalizi böbrek rahatsızlığı olan bireylerde sefdinir'i vücuttan hemen attığından ciddi zehirlenme olaylarının görülmemesinde yardımcı olmaktadır.

TAMCEF PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TAMCEF PLUS Oral Süspansiyon'u almayı unutursanız hatırladığımız zaman alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildirin.

TAMCEF PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

Doktorunuza danışarak TAMCEF PLUS kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, ağız, 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 şişkinliği, gaz, mide bozukluğu
- Bulantı, kusma, mide ağrısı, hafif ishal
- Baş ağrısı, uykusuzluk, uyku hali
- Yorgunluk
- Hiperaktivite

- Ağız kuruluğu
- Ağızda anormal veya hoş olmayan tat
- Hafif kaşıntı veya deri döküntüsü
- Vajinal kaşıntı veya akıntı

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. TAMCEF PLUS’ın saklanması

TAMCEF PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra buzdolabında 2-8 °C’de 10 güne kadar saklanabilir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TAMCEF PLUS’ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
e-mail: info@celtilac.com.tr

Üretim Yeri: Neotec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 18.03.2015 tarihinde onaylanmıştır.