

KULLANMA TALİMATI

ECSEY 100 mg / 5 ml Oral Süspansiyon İçin Toz

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Hazırlanan süspansiyonun 5 ml'sinde (1 kaşık) 130.45 mg Sefpodoksim proksetil (100 mg Sefpodoksime eşdeğer).
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, laktoz monohidrat, karmelloz kalsiyum, sodyum klorür, monosodyum glutamat (E621), aspartam (E951), karmelloz sodyum, hidroksipropilselüloz, polisorbata 85, talk, silika koloidal anhidrus, sitrik asit anhidrus, sodyum benzoat (E211), muz aroması ve boyar madde olarak sarı demir oksit (E172).

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

başlıkları yer almaktadır.

1. ECSERY nedir ve ne için kullanılır?

ECSERY, sefpodoksim proksetil adlı etkin maddeyi içerir. Sefalosporinler adı verilen bir antibiyotik grubuna aittir. Antibiyotikler bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

“ECSERY 100 mg/5 ml Oral Süspansiyon İçin Toz”, süspansiyon hazırlamak üzere kuru toz içeren 100 ml gravürlü amber renkli cam şişe ve 5 ml’lik ölçülü kaşık içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

“ECSERY”nin yetişkinlerde kullanılmak üzere 100 mg ve 200 mg tablet formları da piyasada bulunmaktadır.

ECSERY duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu özellikle aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları:
 - Akut orta kulak iltihabı
 - Tonsillit (bademcik iltihabı), farenjit (yutak iltihabı)
 - Akut sinüzit (sinüs adı verilen kafa içindeki boşlukların iltihabı)
- Alt solunum yolu enfeksiyonları:
 - Akut bronşit
 - Pnömoni (bir akciğer hastalığı = zatüre)
 - Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) alevlenmesi
- Komplike olmayan alt ve üst idrar yolları enfeksiyonları
- Komplike olmayan gonokokal üretrit (cinsel yolla geçen gonore enfeksiyonları)
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. ECSERY’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ECSERY’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- sefpodoksime, diğer sefalosporin grubu antibiyotiklere ya da ECSERY’nin bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,

- fenilketonüri (kalıtsal enzim eksikliği sonucunda ortaya çıkan metabolik hastalık) hastalığınız varsa ,

ECSERY'yi kullanmayınız.

ECSERY'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- penisilin adı verilen antibiyotiklere karşı alerjiniz varsa,
- daha önce etki alanı geniş olan antibiyotiklerle tedavi edildiğiniz sırada, karın ağrısıyla birlikte şiddetli ve inatçı ishal geliştirdiyse,
- ciddi böbrek hastalığınız varsa.

ECSERY'yi dikkatli kullanınız.

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

ECSERY'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

En iyi şekilde emilebilmesi için ECSERY'yi yemeklerle birlikte alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde sefpodoksim proksetilin güvenliliği tam olarak belirlenmiş değildir. Bu nedenle hamilelik sırasında ECSERY kullanımını önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ECSERY içinde bulunan etkin madde anne sütüne geçer. Emzirme sırasında ECSERY kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ECSERY sersemlik hissine yol açabilir. Bu durumda araç ve makine kullanma becerisi etkilenebilir. Bu ilacı aldığımızda, sizde de bu gibi belirtiler meydana gelirse araç ve makine kullanmayınız.

ECSERY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- ECSERY süspansiyon, bileşiminde, fenilalanin için bir kaynak olan aspartam içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

-Bu tıbbi ürün sukroz ve laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

- Bu tıbbi ürün, birim dozda (5 ml)1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir, yani esasında “sodyum içermez”. Bu yüzden sodyuma bağlı bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Özellikle aşağıdaki ilaçları birlikte kullanırken dikkatli olunuz ve doktorunuza danışınız.

- Antasidler (hazımsızlığın giderilmesi için kullanılan ilaçlar)
- Ranitidin veya simetidin gibi ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- İdrar söktürücü tabletler veya enjektabl ilaçlar (diüretikler)
- Aminoglikozid grubu antibiyotikler (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (böbrek hasarı tedavisinde kullanılan sidofovir ile birlikte kullanıldığında)
- Varfarin gibi kumarin antikoagülanları (kan inceltici olarak kullanılır)
- Kontraseptif olarak kullanılan östrojenler

Antasidler ve ülser tedavisinde kullanılan ranitidin ve simetidin gibi ilaçlar ECSERY alındıktan 2-3 saat sonra alınmalıdır.

ECSERY kullanırken yapılan bazı kan ve idrar testlerinde (pozitif Coombs testi ve spesifik olmayan redükleyici ajanlarla yapılan idrar glukoz tayinleri) yanlış pozitif neticeler alınabilir. Bu ilacı aldığınız sırada herhangi bir test yapılması gerekiyorsa doktorunuza ECSERY kullandığınızı 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. ECSERY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda önerilen doz ve doz sıklığı aşağıdadır:

Üst solunum yolu enfeksiyonları:

- Bademcik iltihabı (tonsillit) ve yutak iltihabı (farenjit): Günlük doz 200 mg, 12 saatte bir 1 kaşık
- Akut sinüzit: Günlük doz 400 mg, 12 saatte bir 2 kaşık

Alt solunum yolu enfeksiyonları:

- Akut bronşit: Günlük doz 200 mg, 12 saatte bir 1 kaşık (enfeksiyonun şiddetine göre gerekirse doz 12 saatte bir 2 kaşığa çıkarılabilir)
- Bakteriyel pnömoni (zatüre = akciğer iltihabı): Günlük doz 400 mg, 12 saatte bir 2 kaşık
- Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) alevlenmesi : Günlük doz 400 mg, 12 saatte bir 2 kaşık

İdrar yolları enfeksiyonları:

- Komplike olmayan alt idrar yolları enfeksiyonları: Günlük doz 200 mg, 12 saatte bir 1 kaşık
- Komplike olmayan üst idrar yolları enfeksiyonları: Günlük doz 400 mg, 12 saatte bir 2 kaşık
- Komplike olmayan gonokokal üretrit (cinsel yolla geçen gonore enfeksiyonları): Günlük doz 200 mg, tek doz halinde 2 kaşık alınır.

Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları: Günlük doz 400 mg, 12 saatte bir 2 kaşık

2 ay-12 yaş arasındaki bebek ve çocuklarda

:

Genel doz, günde vücut ağırlığının kilogramı başına 10 mg'dır. Dozlar 12 saatte bir verilir.

- Akut otitis media (orta kulak iltihabı): Günlük doz 10 mg/kg/gün (maksimum 400 mg), 12 saatte bir 5 mg/kg
- Sinüzit: Günlük doz 10 mg/kg/gün (maksimum 400 mg), 12 saatte bir 5 mg/kg
- Farenjit / Tonsillit: Günlük doz 10 mg/kg/gün (maksimum 200 mg), 12 saatte bir 5 mg/kg

Sizin için en uygun dozu doktorunuz belirleyecektir.

Uygulama yolu:

ECSERY ağızdan alınır. En iyi şekilde emilebilmesi için yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Uygulama şekli:

ECSERY süspansiyonu hazırlamak için, şişenin üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar su ilave ediniz ve kuvvetlice çalkalayınız. Daha sonra işaret çizgisine kadar su ilave ediniz ve tamamen dağılıncaya kadar kuvvetlice çalkalayınız.

Dozun doğru bir şekilde alınabilmesi için şişe ile birlikte verilen ölçü kaşığı kullanılmalıdır. Süspansiyonu her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.

Süspansiyonu kullandıktan sonra kapağını sıkıca kapatınız ve buzdolabında saklayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

2 aylıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda böbrek yetmezliği sorunu bulunmuyorsa doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

ECSERY böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Ciddi böbrek yetmezliği durumunda dikkatli kullanılması gerekir. Doktorunuz bu durumda düzenli olarak kan testi yaparak ilacın dozunu azaltabilir veya doz sıklığını değiştirebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ECSERY kullandıysanız

ECSERY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ECSERY'yi kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, bir sonraki dozun saati gelene kadar bekleyiniz ve sonra normal sıklıkta almayı sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ECSERY ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler

ECSERY tedavisini doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız. Eğer tedaviyi erken sonlandırırsanız, enfeksiyon belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir ve durumunuz kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ECSERY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ECSERY'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlanması
- Yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme olması
- Vücutta yaygın kaşıntıyla birlikte deride kızarıklık ve döküntüler olması
- Dudaklar, gözler, ağız, burun veya cinsel organın çevresindeki cildin su toplaması ve kanaması, ayrıca ateş ve soğuk algınlığı benzeri durumun oluşması (Stevens-Johnson sendromu adı verilen bir tablo olabilir)
- Ateş, titreme, kas ağrısı ve genel bir keyifsizlik hali ile birlikte ciltte içi su dolu kabarcıklar oluşması ve deride büyük alanların soyularak dökülmesi (Toksik epidermal nekroliz adı verilen bir durum)

Özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında, ortası soluk renkte çevresi pembe veya kırmızı renkte olan, içi su dolu, kaşıntılı deri döküntülerinin oluşması (Eritema multiforme adı verilen bir durum)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, ECSERY'ye karşı ciddi alerjisiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Şiddetli ve inatçı ishal
- Aşırı halsizlikle birlikte gözlerde ve deride sararma olması (sarılık)

- Özellikle uzun süreli kullanımda aşırı halsizlik ve daha sık enfeksiyona yakalanma
Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma
- Karın ağrısı
- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi
- Baş dönmesi
- Kulak çınlaması
- Bitkinlik
- Uyuşma, karıncalanma hissi
- Toplu iğne başı şeklinde cilt kanamaları
- Laboratuvar testlerinde kanda karaciğer enzimlerinde ve bilirubin düzeyinde artış

Bunlar ECSERY'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. ECSERY'nin saklanması

ECSERY'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Sulandırılarak hazırladığımız süspansiyonu, buzdolabında (2-8 °C'de) 14 gün süreyle saklayabilirsiniz. 14 gün sonunda kullanılmayan ilaç atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra ECSERY'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ECSERY'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

PharmaVision Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Davutpaşa Cad. No: 145 34010 Topkapı İstanbul

Telefon: 0212 482 00 00

Faks: 0212 482 00 86

Üretim yeri:

PharmaVision Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Davutpaşa Cad. No: 145 34010 Topkapı İstanbul

Telefon: 0212 482 00 00

Faks: 0212 482 00 86

Bu kullanma talimatı 04.10.2016 tarihinde onaylanmıştır.