

KULLANMA TALİMATI

KEFSİD 250 mg/5 mL oral süspansiyon için kuru toz
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir şişe 5 g sefaklor aktivitesine eşdeğer 5,404 g sefaklor
- monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil selüloz (A-15), ksantan sakızı, amorf silika, çilek aroması, muz aroması, ponceau 4R boyası (E124), sukroz

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KEFSİD nedir ve ne için kullanılır?

KEFSİD, sulandırıldığında her 5 mL'si 250 mg sefaklor içeren 100 mL süspansiyon veren, her bir şişesi 5 g sefaklor aktivitesine eşdeğer 5,404 g sefaklor monohidrat içerir. Beyaz, beyaza yakın hem renkte, aromatik meyve kokulu, gözle görürür kirlilikler ve topaklanmalar içermeyen, ince toz görünümündedir. Kutuda ağız güvenli kapaklı, 100 mL çizgisi bulunan renkli şişelerde kuru toz olarak takdim edilmektedir. Sulandırıldıktan sonra koyu pembe, aromatik meyve kokulu, temiz, akıcı, homojen süspansiyon görünümünü alır.

KEFSİD, beta laktam antibakteriyellerden ikinci kuşak sefalosporinler olarak adlandırılan bir gruba aittir.

KEFSİD, duyarlı mikroorganizmaların rol oynadığı aşağıda belirtilen sistem ve organların enfeksiyonlarının tedavilerinde endikedir:

- Solunum yolları enfeksiyonları (zatürre, bronşit, kronik bronşitin akut alevlenmeleri, boğaz iltihabı ve bademcik iltihabı gibi)
- Orta kulak enfeksiyonu, sinüzit
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- İdrar yolları enfeksiyonları (sistit ve piyelonefrit gibi)

2. KEFSİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KEFSİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzda:

- Sefalosporin grubu antibiyotiklere karşı duyarlılık varsa bu ilacı kullanmayınız.

KEFSİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuzda:

- Böbrek yetmezliği varsa bu ilacı dikkatli kullanınız.
- Penisilinlere veya başka ilaçlara alerjiniz varsa bu ilacı dikkatli kullanınız.

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

KEFSİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlacın besinlerle birlikte alınması sindirim kanalından emilimini geciktirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ürünün gebelik dönemindeki güvenilirliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. KEFSİD, hamilelerde eğer mutlak surette gerekliyse kullanılmalıdır. Hamilelik sırasında doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Annelere 500 mg dozlarda uygulanan sefaklor, sütte az miktarda tespit edilmiştir.

Emzirme döneminde doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Sefaklorun araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

KEFSİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KEFSİD'in içinde bulunan ponceau 4R boyası alerjiye neden olabilir.

KEFSİD sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerleri iyi tolere edemediğiniz size söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bütün diğer beta-laktam antibiyotikleri gibi KEFSİD'in böbreklerden atılımı probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile azalır. Varfarin (kan pıhtılaşmasına karşı kullanılır) ve KEFSİD'i birlikte kullanan hastalarda pıhtılaşma zamanı uzaması görülebilir.

Bu ifadelerin, belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Doktorunuz önermedikçe kesinlikle başka ilaçları kullanmayınız.

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. KEFSİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KEFSİD çocuklarda, çocuğun yaşı ve kilosu göz önüne alınarak genel olarak günde üç kez, bazı durumlarda (orta kulak iltihabı, farenjit (yutak iltihabı), tonsilit (bademcik iltihabı) ve yumuşak doku enfeksiyonları) günde iki kez kullanılabilir.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

İlacınızı her gün aynı vakitte almaya çalışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

KEFSİD ağızdan alınır.

Oral süspansiyonun hazırlanması:

Kapağı çevirerek açınız. İçerisinde oral süspansiyon için kuru toz bulunan şişeyi, üzerindeki işaretlenmiş çizgiye kadar kaynatılıp soğutulmuş içme suyu ile tamamlayınız ve iyice çalkalayınız. Su ilavesini azar azar yapınız ve her ilaveden sonra şişeyi iyice çalkalayarak tozun suyla tamamen karışmasını sağlayınız. İlaç sulandırıldıktan sonra buzdolabında saklayınız. Sulandırılan ilaç buzdolabında 14 gün boyunca saklanabilir.

Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Uygulanacak doz genel olarak 8 saat ara ile 20 mg/kg/gün şeklinde ayarlanmalıdır. Orta kulak enfeksiyonu, farenjit (yutak iltihabı), tonsilit (bademcik iltihabı) ve yumuşak doku enfeksiyonlarında total günlük doz bölünmek suretiyle 12 saat ara ile verilebilir. Ağır enfeksiyonlarda, örneğin orta kulak enfeksiyonu veya daha az duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda günde total doz 1 g'ı geçmemek şartıyla 40 mg/kg/gün önerilmektedir. Ağırlığı 10 kg'ın altındaki bebeklerde "KEFSİD 125 mg/5 ml oral süspansiyon için granül" kullanılması önerilir.

KEFSİD bir aylıktan daha küçük olanlarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

KEFSİD'in yaşlılardaki kullanımını sınırlayacak bir neden yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzun herhangi bir doz ayarlaması yapmasına gerek yoktur.

Eğer KEFSİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KEFSİD kullandıysanız:

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

Aşırı doz durumunda derhal doktorunuza veya bir eczaneye başvurunuz.

Aşırı doz belirtileri bulantı, kusma, karın üst bölgesinde ağrı ve ishaldir. Bu gruptaki ilaçlar aşırı dozlarda nöbet geçirme olasılığını arttırabilirler. Bu gibi durumlarda derhal doktorunuza başvurmanız gereklidir.

KEFSİD'i kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozu mümkün olduğu kadar çabuk almaya çalışınız ve sonra doktorunuzun tavsiye ettiği aralıkları uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KEFSİD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

Eğer bu türünün kullanımına ilişkin başka sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Nefes almada zorluk
- Deride kaşıntı, şişlik, döküntü, kızarıklık
- Deride ve mukoz membranlarında (ağız, boğaz ve bazı iç organların yüzeyini kaplayan ve salgı üreten doku) şişme ve kabarcık oluşumu
- Kuvvetsizlik, yorgun düşme
- Yüz ve dudakları da kapsayan ödem(su birikmesinden kaynaklanan şişme)
- Vücutta karıncalanma
- Bayılma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KEFSİD'e karşı ciddi alerjiniz 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:

- Ateş, inatçı boğaz ağrısı gibi inatçı yeni enfeksiyonlar
- Eklemlerde ağrı, kas güçsüzlüğü ile seyreden deri döküntüleri, kaşıntı (serum hastalığı)
- Şiddetli, kanlı veya sümüklü olabilen inatçı ishal
- İdrar renginin koyu çıkması, deride morluklar veya kanama gelişmesi gibi kan hücrelerinin azalmasını gösteren bulgular
- Deri ve gözlerde sarılık
- Deri altında sıvı toplanması, soyulma, nekroz (kangren) gibi bulguların eşlik ettiği ciddi deri reaksiyonları
- İdrar miktarında azalma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Yorgunluk
- Uykusuzluk
- Sinirlilik
- Bulantı, kusma, hafif ishal, hazımsızlık
- Artmış kas kasılmaları
- Genital bölgede (vajinada) enfeksiyonlar
- Deride döküntü, kaşıntı
- Kaslarda sertleşme

Bunlar KEFSİD'in 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. KEFSİD'in saklanması

KEFSİD'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

KEFSİD'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra buzdolabında 14 gün boyunca saklanabilir. Bu süreden sonra kalan kısım atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KEFSİD'i kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat sahibi:

Actavis İstanbul İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ortabayır Mah. Ağaçalı Sok. No:5/2 Kağıthane/İstanbul

Üretim yeri:

Actavis İlaçları A.Ş.
Büyükdere cad. No:205
Levent/İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.