

KULLANMA TALİMATI

CEFİXİMA 400 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 400 mg sefiksim
- **Yardımcı maddeler:** Dibazik kalsiyum fosfat, hidroksipropil metil selüloz E15, vazelin likit, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz pH 102, prejelatinize nişasta, sodyum lauril sülfat, propilen glikol, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat ve opaspray m-1-7120 white (hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit, sodyum benzoat), su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFİXİMA nedir ve ne için kullanılır?

CEFİXİMA, beyaz, krem renkli film kaplı oblong tabletler şeklindedir.

CEFİXİMA, 5-10 film kaplı tablet içeren PVC/Al folyo blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

CEFİXİMA, sefiksim adlı bir ilaç etkin maddesini içermektedir. Bu ilaç sefalosporinler olarak bilinen bir antibiyotik grubuna dahildir.

CEFİXİMA, hassas bakterilere bağlı gelişen bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

CEFİXİMA'nın kullanıldığı enfeksiyonlar şunlardır:

- Akut otitis media (orta kulak iltihabı): Bu enfeksiyona, *Streptococcus pneumoniae*,

Haemophilus influenzae ve *Moraxella catarrhalis* adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,

- Akut sinüzit (sinüslerin iltihabı): Bu enfeksiyona, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* ve *Moraxella catarrhalis* adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,
- Akut tonsillofarenjit veya farenjit (boğaz ve bademcik iltihabı): Bu enfeksiyonlara, *Streptococcus pyogenes* adlı bir bakterinin yol açtığı durumlarda,
- Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (akciğerlere hava taşıyan bronşların iltihabı): Bu enfeksiyona, *Streptococcus pneumoniae* veya *Haemophilus influenzae* adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,
- Üriner sistemin komplike olmayan iltihabı (mesane ve idrar yollarının iltihabı),
- Komplike olmayan gonore (cinsel temasla bulaşan bir enfeksiyon).

2. CEFİXİMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFİXİMA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sefiksime, penisilin dahil diğer sefalosporin antibiyotiklerine veya bu ilacın içeriğinde yer alan diğer bileşenlerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

Alerjik reaksiyon belirtileri şunlardır: Döküntü, yutma veya nefes alma sorunları, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişme.

Eğer yukarıdaki belirtilerden durumlardan herhangi biri sizin durumunuza uyuyorsa, bu ilacı kullanmayınız. Emin değilseniz, CEFİXİMA'yı kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

CEFİXİMA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Daha önce kolit (kalın bağırsak enfeksiyonu) geçirmiş iseniz,
- Böbrek yetmezliği sorunuz varsa,
- Penisilin denilen bir antibiyotik grubuna alerjiniz varsa,
- Daha önce hemolitik anemi (burun kanaması, dış eti kanaması, titreme, yorgunluk, genellikle sarı renkte olmak üzere solgun deri, nefes darlığı gibi belirtilerle seyreden bir hastalık) geçirmiş iseniz,

Özellikle fazla doz aldıysanız veya böbreklerinize ilgili bir sorunuz varsa, CEFİXİMA sizi ensefalopati denilen bir beyin hastalığına karşı daha yatkın hale getirebilir. Bu hastalığın belirtileri, nöbet (konvülsiyon), kafası karışmış hissetme, normalden daha az dikkatli veya olayların daha az farkında olma, olağandışı kas hareketleri ve kas tutulmasıdır.

CEFİXİMA bazı hastalarda toksik epidermal nekroliz (derinin katmanlarının soyulmasıyla vücutta geniş deri alanlarının açıkta kaldığı şiddetli kabarcıklı döküntü ve

genel olarak rahatsızlık hissi, ateş, titreme ve kas ağrısı), Stevens-Johnson sendromu (dudaklar, gözler, ağız, burun ve üreme organı çevresinde deride kabarcıklanma veya kanama ve grip benzeri semptomlar ve ateş), DRESS (başlangıçta grip benzeri semptomlar ve yüzde bir kızarıklık olarak ortaya çıkan, ardından yüksek vücut ısısı, kan testlerinde görülen karaciğer enzim seviyelerinde artış ve bir tür kan hücresi olan eozinofil sayısında artış ve büyümüş lenf düğümleri ile beraber uzun süreli bir döküntü) ve Akut Jeneralize Ekzantematöz Püstülozis (Ani yaygın deri kızarıklığı, döküntüsü ve irin dolu kabarcıkla seyreden durum) denilen bazı şiddetli deri reaksiyonlarına neden olabilir. Şiddetli deri reaksiyonları görüldüğünde, CEFİXİMA kesilmeli ve uygun tedavi ve/veya önlemler uygulanmalıdır.

CEFİXİMA, diğer ilaçlara aşırı duyarlılık gösteren hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Oral süspansiyon formunun, tablet formuna göre emilimi daha çok arttığından, tablet formuna göre etkinliği daha yüksektir. Bu nedenle, akut otitis media (orta kulak iltihabı) tedavisinde oral süspansiyon formları yerine tablet formları kullanılmamalıdır.

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

CEFİXİMA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CEFİXİMA yemeklerden önce ya da yemeklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında kullanırken tedbirli olunmalıdır.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bir bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

CEFİXİMA nöbet (konvülsiyon), kafası karışmış hissetme, normalden daha az dikkatli veya olayların daha az farkında olma, olağandışı kas hareketleri veya kas tutulması gibi semptomlara neden olabilir. Bu etkilerden herhangi birini yaşarsanız, araç veya makine kullanmayınız.

CEFİXİMA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CEFİXİMA'nın her dozu 400 mg/kg'dan daha az propilen glikol ihtiva eder; dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

CEFİXİMA metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat içerir, bu nedenle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda başka ilaçlar alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bunlar arasında bitkisel ilaçlar da dahil reçetesiz satın aldığınız ilaçlar da yer alır. Çünkü CEFİXİMA diğer bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilir. Aynı zamanda bazı ilaçlar da CEFİXİMA'nın çalışma şeklini etkileyebilir.

Özellikle aşağıdakileri kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Varfarin gibi antikoagülanlar (kanın incelmesini sağlayan bir ilaç).

CEFİXİMA kullanırken herhangi bir teste (kan veya idrar testleri gibi) ihtiyacınız olursa, lütfen doktorunuzun CEFİXİMA kullandığınızı bildiğinden emin olunuz.

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. CEFİXİMA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklarda doz:

Günlük önerilen doz 400 mg'dır. Günde tek doz 400 mg veya iki eşit doza bölünmüş olarak 200 mg şeklinde klinik kullanımı önerilir. CEFİXİMA aç veya tok olarak kullanılabilir.

Komplike olmayan gonorede (cinsel temasla bulaşan bir enfeksiyon) tek doz 400 mg kullanılmalıdır.

Tonsillofarenjit (boğaz ve bademcik iltihabı) tedavisi mutlak 10 gündür.

Erişkinler için uygun olan doz ve formların kullanılması önerilir. Katı gıdalarda yutma güçlüğü olan hastalarda oral süspansiyon ve dağılabilir tablet formları kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

CEFİXİMA, ağız yoluyla doğrudan alınır.

Değişik yaş grupları: Çocuklarda kullanımı:

Sefiksimin, 6 aylıktan küçük çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir uyarı bulunmamaktadır. CEFİXİMA, yaşlılarda erişkinlerde olduğu gibi kullanılır.

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 CEFİXİMA'nın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEFİXİMA kullandıysanız:

CEFİXİMA'yı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CEFİXİMA'yı kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız anda alınız. Ancak, bir sonraki dozun zamanı yaklaşmışsa, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CEFİXİMA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan CEFİXİMA'yı kullanmayı bırakmayınız. Kendinizi daha iyi hissettiğinizde CEFİXİMA'yı kullanmayı bırakmamalısınız. Çünkü enfeksiyon nüksedebilir veya tekrar kötüleşebilir. Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CEFİXİMA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler, aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, CEFİXİMA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor:

- Belirtileri arasında döküntü, eklem ağrısı, yutma veya nefes alma sorunları, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişme bulunan alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları) ve bu reaksiyonların şiddetlenerek ölümle de sonuçlanabilecek şekilde soluk zorluğu ve şoka doğru ilerlemesi (anafilaktik reaksiyon).
- Solunum zorluğuna neden olabilen ve hayatı tehdit edebilen yüzde ve/veya boyunda ani şişme (anjiyoödem), ciltte kaşıntılı kırmızı lekeler (kurdeşen) varsa.
- Derinin herhangi bir yerinde (dudaklar, gözler, ağız, burun, üreme organı, eller veya ayaklar dahil) kabarcıklaşma, soyulma veya kanama ve ateş, üşüme veya kas ağrısı gibi grip benzeri semptomlar (Stevens-Johnson Sendromu/Toksik Epidermal Nekroliz) varsa.
- Grip benzeri semptomlar ve yüksek vücut sıcaklığı ve büyümüş lenf nodlarıyla birlikte yaygın döküntü (DRESS) varsa. Artmış karaciğer enzim seviyeleri ve beyaz kan hücreleri tiplerinden birinde artış (eozonofili) gibi anormal kan testi sonuçları ve büyümüş lenf nodları varsa.
- Ani yaygın deri kızarıklığı, döküntüsü ve irin dolu kabarcıkla seyreden durum varsa. Bunlar akut jeneralize ekzantematöz püstülozis "AGEP" olarak adlandırılan bir hastalığın belirtileri olabilir.
- Pembe/kırmızı bir halkanın ve kaşıntılı, pullu veya sıvı dolu olabilen soluk bir noktanın görüldüğü deri döküntünüz veya deri lezyonlarınız varsa. Döküntü, özellikle avuç içlerinde veya ayak tabanlarında görülebilir. Bunlar, "eritema multiforme" olarak adlandırılan bir hastalığın belirtileri olabilir.
- Her zamankinden daha kolay enfeksiyon kapıyorsanız. Bunun nedeni bir kan hastalığı (lökopeni, agranülositoz, granülositopeni ve nötropeni denilen bazı tip beyaz kan hücre sayılarınızın düşmesi) olabilir. Bu genellikle ilacı bıraktıktan sonra düzelir.
- Her zamankinden daha kolay morarma veya kanama görülürse. Bunun nedeni bir kan hastalığı (trombosit denilen bir tür kan hücre sayınızın düşmesi) olabilir. Bu genellikle ilacı bıraktıktan sonra düzelir.
- Burun kanaması, diş eti kanaması, titreme, yorgunluk, genellikle sarı renkte olmak üzere solgun deri, nefes darlığı gibi belirtileriniz varsa. Bunlar, hemolitik anemi denilen bir hastalığın belirtileri olabilir.
- Böbreklerinizin çalışma şeklinde değişiklikler ve idrarınızda kan varsa.
- Nöbet (konvülsiyon) geçirdiyseniz.
- Nöbet (konvülsiyon), kafası karışmış hissetme, normalden daha az dikkatli veya olayların daha az farkında olma, olağandışı kas hareketleri veya kas tutulması da dahil semptomların görüldüğü bir beyin rahatsızlığınız varsa. Bunlar, ensefalopati olarak adlandırılan bir hastalığın belirtileri olabilir. Aşırı doz aldıysanız veya hâlihazırda böbreklerinizle ilgili bir sorunuz varsa, bu yan etki daha olasıdır.
- Serum hastalığı benzeri reaksiyon (genellikle döküntü, eklemlerde ağrı ve iltihap ile seyreden ve genelde antibiyotik kullanımına bağlı gelişen bir çeşit alerji)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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:

Bilinmiyor:

- Durdurulamayacak kadar şiddetli sulu ishal varsa, kendinizi halsiz hissediyorsanız ve ateşiniz varsa. Bunlar, psödomembranöz kolit olarak adlandırılan bir hastalığın belirtileri olabilir.
- İlaç ateşi (genellikle antibiyotik kullanımına bağlı gelişen ateş)
- Deride ve gözlerde sararma (sarılık)
- Kanda bilirubin (karaciğer hastalıklarında artan bir madde) artışı
- DRESS sendromu (başlangıçta grip benzeri semptomlar ve yüzde bir kızarıklık olarak ortaya çıkan, ardından yüksek vücut ısısı, kan testlerinde görülen karaciğer enzim seviyelerinde artış ve bir tür kan hücresi olan eozinofil sayısında artış ve büyümüş lenf düğümleri ile beraber uzun süreli bir döküntü).

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Nefes darlığı
- Hazımsızlık ve gaz
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- Yumuşak dışkılama veya ishal (ishal daha çok yüksek dozlarla ilgilidir, belirgin ishal meydana gelirse CEFİXİMA kesilmelidir)
- Kanda bazı karaciğer testlerinde (aspartat aminotransferaz, alanin aminotransferaz) artış
- Cilt döküntüleri
- Kaşıntı
- Yüzde şişlik
- Kanda bazı böbrek fonksiyon testlerinde (üre ve kreatinin) artış
- Genital bölgede kaşıntı
- Vajina iltihabı
- Eklem ağrısı
- Ateş

- Eozinofil denilen bir çeşit beyaz kan hücresi sayısında artma (eozinofili) veya aşırı çoğalma (hipereozinofili)
- Trombosit denilen bir çeşit kan hücresi sayısının yüksek olması (trombositoz) Bunlar CEFİXİMA'nın hafif yan etkileridir.

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. CEFİXİMA’nın saklanması

CEFİXİMA’yı çocukların göremeyecekleri, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış kutusu ve blisteri üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra CEFİXİMA’yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

İstanbul İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kartal/İstanbul

Üretim yeri:

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Topkapı / Zeytinburnu / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı / / tarihinde onaylanmıştır.