

## KULLANMA TALİMATI

### ULTRACEF 500 mg Efervesan Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 500 mg sefprozil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik Asit Anhidr, sodyum hidrojen karbonat, Peg 6000, sukraloz (E 955), P.V.P.K-30, sodyum klorür, böğürtlen aroması

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. ULTRACEF nedir ve ne için kullanılır?**

ULTRACEF'in etkin maddesi sefprozil, ikinci kuşak sefalosporinler olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alır.

ULTRACEF, krem renkli, yuvarlak, bir yüzü çentikli efervesan tabletlerdir. 10 ve 20 efervesan tablet içeren plastik tüp silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

ULTRACEF, yetişkinlerde boğaz, bademcik veya sinüs iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonlarının, bronş iltihabı ve zatürre gibi alt solunum yolu enfeksiyonlarının, deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının ve kısa süreli idrar kesesi iltihabı (sistit) dahil komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Çocuklarda ise boğaz, bademcik, orta kulak veya sinüs iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonlarının ve komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

## **2. ULTRACEF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ULTRACEF’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- Sefprozil’e, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya ULTRACEF’in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

### **ULTRACEF’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

Eğer;

- Penisiline karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Tedavi sırasında ishal olursanız,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa (bu durumda dozun değiştirilmesi gerekebilir)
- Güçlü idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler) ile tedavi oluyorsanız.

ULTRACEF’in uzun süre kullanımı duyarlı olmayan organizmaların gelişimine (süperenfeksiyona) neden olabilir. Eğer tedavi sırasında süperenfeksiyon oluşursa, uygun önlemlerin alınması gerekir.

ULTRACEF, özellikle kalın barsak iltihabı olan ve mide-barsak ile ilgili hastalık geçmişi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Sefalosporin antibiyotiklerle tedavi sırasında pozitif Coombs testleri görülebilir.

ULTRACEF’in 6 aydan küçük bebeklerde kullanılması önerilmemektedir.

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

#### **ULTRACEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ULTRACEF'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Yemeklerden bağımsız olarak uygulanabilir.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ULTRACEF kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz hamilelik esnasında ULTRACEF kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir.

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

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız ULTRACEF kullanırken dikkatli olunuz çünkü ilacın etkin maddesi az miktarda (% 0.3'ünden daha az) anne sütüne geçer.

#### **Araç ve makine kullanımı**

ULTRACEF'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

#### **ULTRACEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ULTRACEF içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

ULTRACEF her dozunda 271,13 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

Eğer;

- Aminoglikozit türevi bir antibiyotik kullanıyorsanız,
- Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç) alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

- Güçlü diüretiklerle tedavi gören hastalarda sefalosporinler (ULTRACEF dahil) dikkatli uygulanmalıdır.

ULTRACEF bazı idrar ve kan testlerinin sonuçlarını etkileyebilir.

*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. ULTRACEF nasıl kullanılır?**

ULTRACEF'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- ULTRACEF tabletler duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda 12 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde günde 500 ila 1000 mg dozlarda, 12 yaşından küçük çocuklarda ise günde 15-30 mg/kg dozlarda kullanılır. Çocuklarda dozun ayarlanabilmesi için ULTRACEF'in oral süspansiyon formu mevcuttur.
- Sizin için hangi dozun uygun olduğunu doktorunuz belirleyecektir. Doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.
- En yüksek günlük pediatrik doz, yetişkinler için önerilen günlük en yüksek dozu geçmemelidir.
- Üst solunum yolu enfeksiyonları ile deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının (Betahemolitik streptokok enfeksiyonlarının) tedavisinde, ULTRACEF 10 gün süreyle uygulanmalıdır.
- İlacınızı her gün aynı zamanda almaya özen gösteriniz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Tabletleri yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız.
- ULTRACEF tabletleri yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **6 aydan küçük bebeklerde kullanımı:**

Yeterli çalışma olmadığından, ULTRACEF'in 6 aydan küçük bebeklerde kullanılması önerilmemektedir.

**Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:**

ULTRACEF 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken doz ayarlanması gerekmez.

**Özel kullanım durumları**

**Böbrek yetmezliği:** Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda ULTRACEF dozunun ayarlanması gerekebilir.

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

**Kullanmanız gerekenden fazla ULTRACEF kullandıysanız:**

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

**ULTRACEF'i kullanmayı unutursanız:**

ULTRACEF'i kullanmayı unutursanız, doktorunuza danışınız. Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ULTRACEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz ULTRACEF ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa ULTRACEF'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kaşıntı,
- Ciltte kızarıklık,
- Döküntü,
- Yüz ve boğazda ödem,

- Rutin kan testlerinizde ALT ve AST olarak adlandırılan karaciğer enzim seviyelerinizde yükselme,
- Sarılık.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ULTRACEF'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:**

- Kan testi sonuçlarınıza göre kandaki beyaz hücrelerin sayısının azalması (lökopeni),
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan pulcuklarının azalması (trombositopeni),
- Kan testi sonuçlarınıza göre kanın pıhtılaşmasında (protrombin zamanında) uzama,
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan üresinde ve serum kreatininde hafif yükselme,
- Pişik,
- İlaça duyarlı olmayan organizmaların gelişmesi (süperenfeksiyon),
- Genital kaşıntı, vajinada iltihaplanma,
- Ateş,
- Serum hastalığı (bazı ilaçların verilmesinden 7-12 gün sonra ortaya çıkan alerji tepkisi),
- Stevens Johnson sendromu,
- Kalın bağırsak iltihabı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- İshal,
- Bulantı,
- Kusma,
- Karın ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu,

- Baş ağrısı,
- Sinirlilik,
- Uykusuzluk,
- Zihin karışıklığı,
- Uyuklama,
- Diřlerde renk deđiřmesi.

Bunlar ULTRACEF'in 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklıyarak 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. ULTRACEF'in Saklanması**

*ULTRACEF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

ULTRACEF'i 25°C'nin 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 ULTRACEF'i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:*** Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.  
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü  
Teknoloji Geliştirme Bölgesi  
Esenler / İSTANBUL  
Tel : 0850 201 23 23  
Faks : 0212 482 24 78  
e-mail : info@nuvomedilac.com.tr

***Üretim Yeri:*** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
1.OSB. 2.Yol No:2 Adapazarı / SAKARYA

***Bu kullanma talimatı***

***tarihinde onaylanmıştır.***