

KULLANMA TALİMATI

VİTACEF 400 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

• *Etkin madde:*

Her bir efervesan tablet, 400 mg sefiksim'e eşdeğer sefiksim trihidrat içerir.

• *Yardımcı maddeler:*

Sitrik asit, sodyum hidrojen karbonat, aspartam (E 951), Povidon, Polietilen glikol ve ahududu aroması içerir.

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

1. VİTACEF nedir ve ne için kullanılır?

VİTACEF, ağızdan alınan geniş spektrumlu sefalosporin grubu bir antibiyotiktir.

VİTACEF, 400 mg sefiksim içeren hafif sarı, yuvarlak, düz yüzeyle efervesan tablet şeklindedir.

VİTACEF, 10 efervesan tablet içeren plastik tüp / silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Sefiksim, sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Antibiyotikler, enfeksiyonlara sebep olan bakterileri öldürmek için kullanılmaktadır. VİTACEF, aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Üst solunum yolları enfeksiyonları: Bademcik iltihabı (tonsilit), boğaz enfeksiyonu (farenjit), orta kulak iltihabı (otitis media) ve yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sünizit),
- Alt solunum yolları enfeksiyonu: Akut zatürree (pnömoni), akut ve süregelen akciğer borusu iltihaplanması (bronşit),
- İdrar yolları enfeksiyonu: Akut mesane iltihabı (sistit), mesane ve üretra iltihabı (sisto-üretit), akut komplikasyonsuz böbrek iltihabları (piyelonefrit).

2. VİTACEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİTACEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Sefiksime, diğer sefalosporinlere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

VİTACEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VİTACEF tedavisi uygulanmadan önce, VİTACEF'e, sefalosporinlere, penisilinlere ve diğer ilaçlara karşı alerjiniz olup olmadığı belirlenmelidir.

Beta-laktam antibiyotikler arasında çapraz duyarlılık olduğu kesinlikle kanıtlandığından ve penisiline duyarlı hastaların %10'unda bu durum görülebildiğinden penisiline duyarlı kişilere dikkatle uygulanmalıdır. Eğer VİTACEF'e karşı alerjik reaksiyon gelişirse, ilaç kullanımı derhal bırakılmalıdır. Ciddi alerjik reaksiyonlarda acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Astımlı veya alerjik iseniz aşırı duyarlılık sıklıkla görülebilir. Böyle bir probleminiz varsa doktorunuza bildiriniz.

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa (kreatinin klerensi $< 10\text{ml/dak./}1.73\text{m}^2$) VİTACEF kullanacağınız zaman doktorunuza bildiriniz.

İlacınıza bağlı olarak psödomembranöz kolit (şiddetli ve kan görülebilen ishal) bildirilmiştir. Bu nedenle ilacınızın kullanımı sırasında veya sonrasında şiddetli ishal meydana gelirse ishal önleyici ilaçlar almayınız ve derhal doktorunuza bildiriniz.

Yüksek dozda uzun süreli VİTACEF kullanıyorsanız doktorunuz böbrek fonksiyonları, karaciğer fonksiyonları ve kan sayımı değerlerinizi kontrol edecektir.

Uzun süreli antibiyotik tedavisi görüyorsanız dirençli bakteri veya mantar enfeksiyonları gelişme olasılığına karşı doktorunuz sizi takip edecektir.

Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi) böbrek fonksiyon bozukluklarında artışa yol açar. Özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluğunuz varsa doktorunuza bildiriniz.

Şiddetli mide-barsak bozukluğunuz varsa yeterli ilaç emilimi sağlanamayabileceğinden VİTACEF tedavisinden kaçınılmalıdır. Bu durumda doktorunuz uygun bir antibiyotikle ağız yolu haricinde uygulanan bir tedavi tavsiye edecektir.

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

VİTACEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİTACEF yemeklerden önce veya yemeklerle beraber alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde VİTACEF kullanımı 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.

VİTACEF'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

VİTACEF'in araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

VİTACEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VİTACEF'te aspartam bulunmaktadır. Aspartam (E 951) bir fenilalanin kaynağıdır ve fenilketonürisi (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan hastalar için zararlı olabilir.

VİTACEF her bir efervesan tabletinde 8.54 mmol (196.22 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi) böbrek fonksiyon bozukluklarında artışa yol açar.

Bir kalsiyum kanal blokörü olan nifedipin VİTACEF'in biyoyararlığını %70 oranına kadar artırabilir.

VİTACEF doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltabilir. Bu nedenle hormonal olmayan ek bir doğum kontrol yöntemi uygulanması tavsiye edilir.

VİTACEF ve kumarin antikoagülanların (pıhtılaşmayı önleyici) birlikte kullanımında seyrek olarak kanama ile beraber ya da kanama olmaksızın protrombin zamanında uzama bildirilmiştir. Bu gibi vakalarda pıhtılaşma parametreleri izlenmelidir.

Diğer sefalosporinlerle birlikte protrombin seviyesini arttırıldığı görülmüştür. Bu yüzden antikoagülasyon tedavisi gören hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Diğer etkileşimler:

Coombs testini, diğer sefalosporinlerde olduğu gibi yalancı pozitifleştirebilir. Benedict ve Fehling testleri, bakır sülfat tabletleriyle idrar şeker testlerinin sonuçlarını bozabilir.

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. VİTACEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VİTACEF'i her zaman doktorunuzun talimatına göre alınız.

Yetişkinler, adolesanlar ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda (≥ 50 kg): Günde bir defa 400 mg tek doz olarak veya günde iki defa 12 saat arayla 200 mg alınır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi süresi enfeksiyonun gidişatına bağlıdır. Genel olarak antibiyotiklerle tedavi süresi 7-14 gündür. Streptokokal enfeksiyonlarda, sekonder hastalıklardan (romatizma ateşi, glomerülonefrit) kaçınmak amacıyla, minimum tedavisi süresinin 10 gün olduğu dikkate alınmalıdır.

Kadınlarda komplikasyonsuz alt üriner sistem enfeksiyonlarında çoğunlukla 1-3 günlük tedavi yeterlidir.

Gonokokal enfeksiyonlarda genellikle tek doz 400 mg sefiksim yeterlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

VİTACEF'i bir bardak suda eritiniz. Sonra bardağı tamamıyla içiniz.

Çocuklara VİTACEF yarım çay bardağı suda eritilerek verilebilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

Yeni doğanlarda (6 aydan küçük bebeklerde) VİTACEF'in güvenilirliği henüz kanıtlanmamıştır. Bu nedenle kullanılması önerilmez. Çocuklar için günlük doz 8 mg/kg/gün'dür. Bu doz ya günde ikiye bölünerek 12 saat arayla ya da tek doz halinde verilebilir.

2-4 yaş: Günde bir kez 100 mg veya günde iki kez 50mg

5-8 yaş: Günde bir kez 200 mg veya günde iki kez 100mg

9-12 yaş: Günde bir kez 300 mg veya günde iki kez 150mg

Vücut ağırlığına göre tavsiye edilen dozlar aşağıdaki tabloda verilmektedir:

Vücut ağırlığı (kg)	Günlük doz (mg)
6,25	50
12,5	100
18,75	150
25,0	200
31,25	250
37,5	300

50 kg'dan ağır veya 12 yaşın üzerideki çocuklarda önerilen doz yetişkinlerle aynıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir. Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz böbrek fonksiyonu değerlerine göre doz ayarınız yapacaktır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Belirgin böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza danışınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİTACEF kullandıysanız

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

Eğer aşırı doz aldıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VİTACEF'i kullanmayı unutursanız

Eğer almanız gereken dozu zamanında almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz o dozu uygulayınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VİTACEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bu ilacın tedavi boyunca reçete edildiği şekilde kullanılması oldukça önemlidir. Kendinizi iyi hissetseniz dahi ilacı kesmeyiniz. Eğer tedavi erkenden sonlandırılırsa enfeksiyon tekrarlayabilir. Tedavi sonlandırıldığında kendinizi iyi hissetmezseniz veya daha kötü hissederseniz doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Şiddetli ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (yüzde ödem, dilde şişme, gırtlakta şişme ile birlikte soluk yolunun tıkanması, kalp atışında hızlanma, soluk alma güçlüğü, kan basıncında düşme gibi belirtiler ile kendini gösterebilir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VİTACEF'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:

- Kaşıntıyla beraber veya kaşıntı olmaksızın kızarıklık, şişlik
- Deride şiddetli kızarıklık veya kabarcıklar
- Ateş
- Eklem ağrısı
- Üreme organlarında kaşıntı veya vajinal ağrı ve akıntı
- Beklenmedik berelenme veya kanama
- Şiddetli ishal

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- İshal, dışkı değişiklikleri
- Bulantı, kusma
- Karın ağrısı, mide ağrısı
- Mide gazı

Bunlar VİTACEF'in hafif yan etkilerdir.

VİTACEF seyrek de olsa kan değerlerinizde değişikliklere yol açabilir. Bu nedenle doktorunuz sizden bazı kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

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. VİTACEF'in saklanması

VİTACEF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİTACEF'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Nuvomed İlaç Sanayi Ticaret A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
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 23.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.