

KULLANMA TALİMATI

WİNCEF PLUS 180 mg-62,5 mg/ 5mL oral süspansiyon hazırlanması için toz karışım
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Oral süspansiyon hazırlandığında 5ml'sinde 180 mg seftibutene eş değer miktarda 195,77 mg seftibuten dihidrat ve 62,5 mg klavulanik aside eş değer miktarda 148,9 mg potasyum klavulanat-syloid karışımı bulunur.
- **Yardımcı madde (ler):** Şeker, sitrik asit, trisodyum sitrat, sodyum benzoat, ksantan zamkı, çilek aroması, krem karamel aroması, aerosil 200, magnezyum stearat.

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. WİNCEF PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. WİNCEF PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. WİNCEF PLUS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. WİNCEF PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. WİNCEF PLUS nedir ve ne için kullanılır?

WİNCEF PLUS'ın etkin maddesi seftibuten/klavulanik asittir. Üçüncü kuşak sefalosporin grubundan bir antibiyotik olan seftibuten ve bir beta laktamaz inhibitörü olan klavulanik asit kombinasyonudur.

WİNCEF PLUS, 100 ml işaret çizgisi bulunan bal rengi şişe/ çocuk kilitli plastik kapak içinde ölçülü plastik kaşık ve kullanma talimatının da yer aldığı karton kutuda sunulmaktadır.

WİNCEF PLUS (seftibuten/klavulanik asit) belirli bakteri çeşitlerinin neden olduğu solunum yolu, kulak ve idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. WİNCEF PLUS, doktorunuzun size önereceği şekilde, 6 aylıktan daha büyük çocuklarda kullanılabilir.

2. WİNCEF PLUS' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

WİNCEF PLUS' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Seftibutene, klavulanik aside veya WİNCEF PLUS'ın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Sefalosporin veya penisilin grubu herhangi bir antibiyotik kullanırken, kurdeşen, hırıltılı veya diğer solunum zorlukları gibi alışılmadık ya da şiddetli alerjik reaksiyon geliştirse.

WİNCEF PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- ilaç, besinler veya koruyucu maddeler dahil herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa ya da astım hastasıysanız,
 - daha önce böbrek hastalığı veya şiddetli mide ya da bağırsak hastalıkları geçirmişseniz,
 - şeker (diyabet) hastasıysanız,
- doktorunuza söyleyiniz.

Eğer bu ilacı alırken;

- alerjik (hapşırma, solunum zorluğu, hırıltı veya deri döküntüsü gibi) bir reaksiyon geliştirse,
 - şiddetli kusma veya ishal geliştirse,
 - hastalığınızın belirtileri birkaç gün içerisinde geçmez ya da kötüleşirse
- hemen doktorunuza söyleyiniz veya tıbbi yardım alınız.

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

WİNCEF PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

WİNCEF PLUS süspansiyon yemekten bir ya da iki saat önce veya sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

WİNCEF PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

WİNCEF PLUS oral süspansiyonun her dozunda (5 ml'sinde) 1 mmol'den daha az (0,15 mmol) sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

WİNCEF PLUS oral süspansiyonun her dozunda 1,87 g şeker bulunmaktadır. Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer antikoagülan (kanınızı inceltmek için kullanılan ilaç) kullanıyorsanız, doktorunuz belirli aralıklarla kan testi yapacak ve gereken şekilde dozu ayarlayacaktır.

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. WİNCEF PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

WİNCEF PLUS'ı her zaman, doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınızla kontrol etmelisiniz.

Erişkinlerde genellikle günlük seftibuten dozu, 400 mg olacak şekilde seftibuten/klavulanik asit kullanılır.

Vücut ağırlığı 45 kg'dan fazla ya da 10 yaşından büyük çocuklar erişkinlerde olduğu gibi seftibuten dozu günde 400 mg olacak şekilde seftibuten/klavulanik asit alabilir.

Bazı enfeksiyonlarda doktorunuz sizi WİNCEF PLUS süspansiyonu, arada 12 saat bulunacak şekilde sabahları ve akşamları günde 2 defa kullanmanız için yönlendirebilir.

Birkaç gün sonra kendinizi iyi hissetseniz dahi, enfeksiyonun tamamen temizlenmesi için WİNCEF PLUS'ı doktorunuz tarafından reçete edilen tedavi süresince almaya devam ediniz.

Önerilen dozu aşmayınız.

WİNCEF PLUS yalnızca sizin mevcut enfeksiyonunuz için reçete edilmiştir. İlacınızı başkasına vermeyiniz veya doktorunuz tarafından önerilmediği sürece başka bir enfeksiyonun tedavisinde kullanmayınız.

Çocuklarda vücut ağırlığına göre WİNCEF PLUS süspansiyon aşağıdaki gibi alınır:

WİNCEF PLUS Oral süspansiyon Pedyatrik Doz Şeması		
Vücut ağırlığı	WİNCEF PLUS 90mg/62,5 mg/5mL	WİNCEF PLUS 180 mg-62,5mg/ 5mL
10 kg	Günde bir kez 1 ölçü kaşığı (5mL)	Günde bir kez ½ ölçü kaşığı (2,5 mL)
20 kg	Günde bir kez 2 ölçü kaşığı (10 mL)	Günde bir kez 1 ölçü kaşığı (5mL)
40 kg	Günde bir kez 4 ölçü kaşığı (20 mL)	Günde bir kez 2 ölçü kaşığı(10 mL)

Uygulama yolu ve metodu:

İlacınızı her gün aynı saatte aldığınıza emin olunuz ve hiçbir dozu atlamayınız.

Süspansiyonun hazırlanması: Süspansiyonu hazırlamak için şişenin üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar su ilave edilir ve kuvvetlice çalkalanır. Daha sonra işaret çizgisine kadar su ilave edilir ve tamamen dağılıncaya kadar kuvvetlice çalkalanır.

Dozun doğru bir şekilde alınabilmesi için, şişe ile birlikte verilen ölçü kaşığı kullanılmalıdır.

Süspansiyon, her bir kullanımdan önce iyice çalkalanmalıdır

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Vücut ağırlığı 45 kg'dan fazla ya da 10 yaşından büyük çocuklar erişkinlerde olduğu gibi seftibuten dozu günde 400 mg olacak şekilde seftibuten/klavulanik asit alabilir.

Süspansiyonun mililitre (mL) olarak ifade edilen dozu çocuklarda, vücut ağırlığına göre hesaplanacaktır (Bkz Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar) Süspansiyon ile birlikte verilen ölçü kaşığını kullanınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Çocuklarda kullanıldığından herhangi bir özel kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

Eğer WİNCEF PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla WİNCEF PLUS kullandıysanız:

Seftibutenin kazara aşırı dozda alınmasından sonra herhangi bir ciddi sorun görülmemiştir.

WİNCEF PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

WİNCEF PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer almanız gereken dozu almadığınızı zamanında fark ederseniz, o dozu hatırlar hatırlamaz alınız ve daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

WİNCEF PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Geçerli değil.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, WİNCEF PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ciddi olduğunu düşündüğünüz herhangi bir reaksiyon yaşarsanız doktorunuza danışınız.

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

- Orta ila ileri derecede ishal; nöbet ve anormal laboratuvar sonuçları
- Aynı sınıftaki antibiyotiklerle ilişkilendirilen klinik laboratuvar anormallikleri ve yan etkiler, seftibutenin pazara verilmesinden sonra bildirilmiştir. Bunlar; göğüs sıkışması ve solunum zorluğu dahil, acil tedavi gerektirebilen alerjik reaksiyonlar, göz kapaklarında,

yüzde, dudaklarda ve/veya boğazda görülen (solunum ve yutma zorluklarına neden olan) şiddetli şişlikler gibi yan etkilerdir.

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:

- Ellerin ve ayakların şişmesi,
- Kurdeşen,
- Derinin güneş ışığına karşı duyarlı olması,
- Şiddetli deri döküntüsü, kızarma, kaşıntı,
- İğne batması veya karıncalanma hissi,
- Deride kabarcıklar oluşması veya derinin soyulması,
- Mide krampları ve kanlı ishal,
- Enfeksiyonlar,
- Böbrek fonksiyonunun (bazen şiddetli bir şekilde) azalması,
- Kansızlık ve kanama
- İdrarda protein veya şeker oranı artışı,
- Bağışıklık sistemi fonksiyonunun azalması, alyuvar sayısının azalması gibi kan ve idrar testi sonuçlarında anormal değerler

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, ishal ve baş ağrısı. Bunlar genellikle hafiftir ve tedavinin seyrini etkilemez ya da tıbbi girişim gerektirmez.
- Ateş, deri döküntüsü, eklem ağrısı ve lenf bezlerinin şişmesiyle karakterize edilen alerjik reaksiyonlar,
- Hazımsızlık veya kendini tok hissetmek, mide yanması, kusma, mide ağrısı
- Baş dönmesi

Bunlar WİNCEF PLUS'ın 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. WİNCEF PLUS'ın saklanması

WİNCEF PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Süspansiyon haline getirilmemiş toz karışımı 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Süspansiyon haline getirildikten sonra 2-8°C'de 14 gün saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra WİNCEF PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, WİNCEF PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Celtis İlaç San. ve 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@celtisilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.