

## KULLANMA TALİMATI

### ZİLCEF 250 mg / 5 ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Hazırlanan süspansiyonun her 5 ml'sinde 250 mg sefprozile eşdeğer 261,500 mg sefprozil monohidrat.
- **Yardımcı maddeler:** Avisel RC 591, sukroz, tween 80, simetikon, aspartam, sitrik asit monohidrat, aerosil 200, vanilya aroması, tutti frutti aroması, glisin, sodyum benzoat, sodyum klorür

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### 1. ZİLCEF nedir ve ne için kullanılır?

- ZİLCEF 250 mg/5 ml Oral Süspansiyon hazırlamak için kuru toz, kutuda, amber renkli, 75 ml'lik (60 ml işaretli) ve 125 ml'lik (100 ml işaretli) cam şişe, plastik kapaklı (kapak boşa dönmeyecek şekilde) ve 5 ml'lik ölçekli plastik kaşık ile birlikte kullanıma sunulmaktadır.
- ZİLCEF 250 mg/5 ml Oral Süspansiyon hazırlamak için kuru toz, hazırlanan süspansiyonun her 5 ml'si etkin madde olarak 250 mg sefprozile eşdeğerde sefprozil monohidrat içerir.
- ZİLCEF, beta-laktam antibiyotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- ZİLCEF, 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. ZİLCEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ZİLCEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Sefprozil'e, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya ZİLCEF'in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

### **ZİLCEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Penisiline alerjiniz varsa,
- Tedavi sırasında ishal olursanız,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa böbrek fonksiyonlarınızın tedavi öncesi ve tedavi süresince izlenmesi önerilir - dozun değiştirilmesi gerekebilir;
- Güçlü idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler) ile tedavi oluyorsanız.

ZİLCEF'in uzun süre kullanımı duyarlı olmayan organizmaların gelişimine (süperenfeksiyona) neden olabilir. Tedavi sırasında süperenfeksiyon oluşursa, uygun önlemlerin alınması gerekir.

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

Sefalosporin antibiyotiklerle tedavi sırasında pozitif Coombs testleri görülebilir.

ZİLCEF'in 6 aydan küçük bebeklerde kullanılması önerilmemektedir.

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

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

ZİLCEF süspansiyonun yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Yemeklerden bağımsız olarak uygulanabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ZİLCEF kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz hamilelik esnasında ZİLCEF 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 ZİLCEF kullanırken dikkatli olunuz çünkü ilacın etkin maddesi az miktarda (% 0.3'ünden daha az) anne sütüne geçer.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

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

- Bu tıbbi ürün sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- Hazırlanan ZİLCEF süspansiyon fenilalanin (aspartamdan gelen) içerir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.
- ZİLCEF Süspansiyon her 5 ml'sinde 6,20 mg sodyum benzoat ve 24.70 mg sodyum klorür içerir. 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 (ZİLCEF dahil) dikkatli uygulanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4.)
- ZİLCEF 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. ZİLCEF nasıl kullanılır?**

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

- ZİLCEF'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- ZİLCEF süspansiyon 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.
- En yüksek günlük pediatrik doz, yetişkinler için önerilen günlük maksimum dozu geçmemelidir.
- Üst solunum yolu enfeksiyonları ile deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının (Beta-hemolitik streptokok enfeksiyonlarının) tedavisinde, ZİLCEF 10 gün süreyle uygulanmalıdır.
- İlacınızı her gün aynı zamanda almaya özen gösteriniz.

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

- Ağız yoluyla alınır.
- ZİLCEF süspansiyonu yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.

- Süspansiyonu kutunun üzerinde gösterildiği şekilde hazırlayınız. Toz içeren şişeye kapak üzerindeki ölçekle 43 mL kaynatılıp soğutulmuş su ilave ediniz. Şişe ağzı sıkıca kapatıldıktan sonra tozun çözünmesi için iyice çalkalayınız. Bu şekilde hazırlanan süspansiyon kullanıma hazırdır. Kullanmadan önce şişeyi kuvvetle çalkalayınız.

### **Değişik yaş grupları**

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

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

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

ZİLCEF 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken doz ayarlanması gerekmez.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda ZİLCEF dozunun ayarlanması gerekebilir.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİLCEF kullandıysanız**

*ZİLCEF 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **ZİLCEF'i kullanmayı unutursanız**

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

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ZİLCEF ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz ZİLCEF 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, ZİLCEF'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa ZİLCEF'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 ZİLCEF'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)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (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
  - Dişlerde renk değişmesi

Bunlar ZİLCEF'in hafif yan etkilerdir.

*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 tıklayarak 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. ZİLCEF'in Saklanması**

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

*Toz halinde, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.*

ZİLCEF süspansiyon kullanım için hazırlandıktan sonra kapağı sıkıca kapalı olarak buzdolabında 14 gün saklayınız. 14 gün sonra artan ilacı kullanmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra ZİLCEF'i kullanmayınız.*

"Son Kullanma Tarihi" belirtilen ayın son günüdür.

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

### ***Ruhsat sahibi:***

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Kanuni Cad. No:6 Sancaktepe / İstanbul

### ***Üretim yeri:***

Nobel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sancaklar 81100 / Düzce

*Bu kullanma talimatı 22.09.2014 tarihinde onaylanmıştır.*