

KULLANMA TALİMATI

SUPRAX® 100mg/5 ml Pediatrik Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde** : Hazırlanmış süspansiyonun her 5 ml'sinde (1 ölçek) 100 mg sefiksim bulunur.
- **Yardımcı maddeler**: Sakaroz, çilek aroması, sodyum benzoat, ksantan zımk, 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. **SUPRAX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SUPRAX®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SUPRAX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SUPRAX®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUPRAX® nedir ve ne için kullanılır ?

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

SUPRAX®, hassas bakterilere bağlı gelişen bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. SUPRAX®'ın kullanıldığı enfeksiyonlar şunlardır:

- Farenjit, tonsilit (boğaz ve bademcik iltihabı) : Bu enfeksiyonlara, Streptococcus pyogenes adlı bir bakterinin yol açtığı durumlarda,
- Akut otitis media (orta kulak iltihabı) : Bu enfeksiyona penisilinden etkilenen Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis veya Streptococcus pyogenes adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,

- Sinüzit (sinüslerin iltihabı) : Bu enfeksiyona, penisilinden etkilenen Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae veya Moraxella catarrhalis adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,
- Alt solunum yollarında akut bronşitte (Akciğerlerde hava taşıyan bronşların iltihabı): Bu enfeksiyonlara, penisilinden etkilenen Streptococcus pneumoniae, Moraxella catarrhalis veya Haemophilus influenzae adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,
- Üriner sistemde akut komplike olmayan sistit ve üretritlerde (mesanenin ve idrar yollarının son kısımlarının iltihabı) : Bu enfeksiyonlara, Escherichia coli, Proteus mirabilis veya Klebsiella adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,

SUPRAX® beta-laktamaz enzimlerine (bakteriler tarafından salınan ve antibiyotiği parçalayan enzimler) karşı ileri derecede dayanıklıdır.

SUPRAX®'ın görünümü ve kutunun içeriği

Her ambalajda 50 ml veya 100 ml süspansiyon hazırlamak için kuru toz bulunur.

2. SUPRAX® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SUPRAX®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer çocuğunuz sefiksime ya da SUPRAX®'daki diğer maddelere ya da herhangi bir sefalosporin veya penisilin grubu ilaca alerjik (aşırı duyarlı) ise. Alerji belirtileri arasında döküntü, yutma ve nefes alma sorunları, dudaklar, yüz, dil ve boğazda şişme bulunur. Eğer yukarıdaki durumlar çocuğunuzda söz konusu ise bu ilacı çocuğunuza vermeyiniz. Eğer emin değilseniz SUPRAX® kullanmadan önce çocuğunuzun doktoru ya da eczacınızla konuşunuz.

SUPRAX®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer çocuğunuz daha önce kolit (kalın bağırsak enfeksiyonu) geçirmiş ise
- Eğer çocuğunuzun böbrek yetmezliği sorunu varsa
- Eğer çocuğunuz 6 aylıktan küçük ise

SUPRAX®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SUPRAX® besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bu ilaç özellikle çocuklarda kullanılmak üzere geliştirilmiş bir formdur, ancak, bir erişkin olarak bu ilacı kullanıyor iseniz; gebelerde ya da gebelik planlayanlar doktorlarına mutlaka söylemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Sefiksimin araç ve makine kullanımını doğrudan etkilediğini düşündürecek bir bilgi yoktur. Bununla birlikte, altta yatan hastalık ya da sefiksimin bazı yan etkileri (örn. mide-bağırsak sistemi rahatsızlığı) araç ve makine kullanımını etkileyebilir.

SUPRAX®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir ölçekte 2.5 mg sodyum benzoat içermektedir, ancak kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Her bir ölçekte 2525,6 mg sakkaroz içermektedir. Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyonu veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastalarda bu ilaç kullanılmamalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer çocuğunuz aşağıdaki ilaçları alıyorsa lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Karbamazepin (Epilepsi, sara hastalarında kullanılan bir ilaç); SUPRAX® bu ilacın kandaki miktarını artırır.
- Probenesid (Kronik gut hastalarında kullanılan bir ilaç); SUPRAX® ilacın kandaki miktarını artırır.
- Varfarin gibi antikoagülanlar (Kanın incelmesini sağlar).

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SUPRAX® nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar :

SUPRAX® günde bir kez olarak kullanılır. Arzu edildiğinde günlük toplam doz 2 eşit parçaya kullanılabilir.

SUPRAX® hangi dozda kullanılır

Olağan doz aşağıdaki gibidir:

Erişkinler, yaşlılar, 10 yaş veya 50 kg üzeri çocuklarda

Enfeksiyona bağlı olarak günde 10 – 20 ml (2-4 ölçek)

5-10 yaş arası çocuklar

Günde 10 ml (2 ölçek)

1-4 yaş arası çocuklar

Günde 5 ml (1 ölçek)

6 ay -1 yaş arası çocuklar

Günde 3,75 ml (3/4 ölçek)

Uygulama yolu ve metodu :

SUPRAX®, ağız yoluyla doğrudan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 aylık ve daha büyük çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

SUPRAX® 400 mg film tablet yaşlılarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Önemli derecede böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Sefiksim esas olarak idrar yoluyla atılmaktadır, bu bağlamda karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Eğer SUPRAX®'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SUPRAX® kullandıysanız

SUPRAX®'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SUPRAX®'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir SUPRAX® dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında ve her zamanki dozunda almalısınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

SUPRAX® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SUPRAX® tedavisi sonrası olumsuz bir etki beklenmemektedir.

SUPRAX® süspansiyonun hazırlanması

Şişe sallanarak tozun gevşemesi sağlanır. Süspansiyonun hazırlanması için şişe üzerindeki seviye çizgisine kadar su ilave edilir. Önce bu suyun bir miktarı konur ve şişe iyice çalkalanır, sonra geri kalan suyla belirtilen miktara tamamlanır. Hazırlanmış süspansiyon her 5 mL'inde (1 ölçek) 100 mg sefiksim içerir.

Hazırlanmış süspansiyon etkinliğinden kaybetmeden oda ısısında 14 gün saklanabilir. Şişe iyice kapalı tutulmalı ve kullanılmadan önce çalkalanmalıdır. 14 gün sonra şişede kalan süspansiyon kullanılmaz. Buzdolabına konmamalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi SUPRAX® süspansiyon da içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı olan bireylerde yan etkiye yol açabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SUPRAX®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek olarak (SUPRAX® alan 10 000 hastanın birinden azında görülen) ölümcül olabilen şoka kadar her şiddette aşırı duyarlılık reaksiyonları (örn. yüzde ödem, dilin şişmesi, solunum yollarının daralması ile birlikte içsel üst solunum yolları ödemi, kalp atım hızının artması, solunum zorluğu, kan basıncında şoka neden olabilecek kadar düşme). Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu), Stevens-Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) bildirilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SUPRAX®'a ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok seyrek olarak bildirilen (SUPRAX® alan 10 000 hastanın birinden azında görülen) olası yan etkiler kan pıhtılaşma bozuklukları, antibiyotiğe bağlı kolit (Örn. psödomembranöz enterokolit), ilaç ateşi, alerji benzeri reaksiyon, bir çeşit kansızlık olabilir. Baş ağrısı, böbrekte iltihap, hepatit (karaciğer enfeksiyonuna bağlı sarılık), tıkanma sarılığı, geçici aşırı aktivite, kasılma tipi nöbete eğilim.

Yalancı membranlarla karakterize bağırsak iltihabı (psödomembranöz kolit) gelişmesi halinde doktorunuz uygun tedavileri verecektir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Çok yaygın (SUPRAX® alan 10 hastanın en az birinde görülen) yan etkiler midede dolgunluk, bulantı, kusma, gaz ve iştahsızlıktır.

Yaygın olarak bildirilen diğer olası yan etkiler (SUPRAX® alan 100 hastanın birinden fazlasında fakat 10 hastanın birinden azında görülen) başdönmesi, dokunmada his kaybı, yumuşak dışkı veya ishaldir.

Seyrek olarak bildirilen (SUPRAX® alan 1000 hastanın birinden azında fakat 10 000 hastanın birinden fazlasında görülen) olası yan etkiler alerjik cilt döküntüleri, bulantı, gaz, karın ağrısı, hazımsızlık, kusma. Karaciğer enzimlerinde yükselme ve sarılık görülebilir.

Diğer sefalosporinlerde de olduğu gibi bazen kanama-pıhtılaşma süreçleri etkilenebilir, bu nedenle pıhtılaşma tedavisi alan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SUPRAX®'ın Saklanması

SUPRAX®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Süspansiyon hazırlandıktan sonra oda sıcaklığında 14 gün stabilitesini korur.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış kutusu ve etiketi üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra SUPRAX® süspansiyon kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

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

Ruhsat sahibi:

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
Levent 34394, İstanbul

Üretim yeri:

PharmaVision Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Davutpaşa Cad. No:145
34010 Topkapı / İstanbul

Bu kullanma talimatı 08/07/2013 tarihinde onaylanmıştır.