

KULLANMA TALİMATI

MENACEF 250 mg/5 mL oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL'si etkin madde olarak 250 mg Sefdinir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz sitrik asit, sodyum sitrat, ksantan gum, sodyum benzoat, guar gum, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, çilek aroması, şeker.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MENACEF nedir ve ne için kullanılır?

MENACEF'in etkin maddesi olan sefdinir oral geniş spektrumlu, yarı sentetik, bir 3. Kuşak sefalosporin grubundan antibiyotiktir.

MENACEF; süspansiyon oluşturmak üzere çok hafif krem renkten krem renge, çilek aromalı, granüler toz içeren 125 mL amber renkli cam şişelerde (100 cc çizgili), ½ ve ¼ işaretli 5 mL'lik PP ölçü kaşığıyla birlikte sunulur.

MENACEF aşağıda yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Toplum kökenli akciğer iltihabı
- Bronş iltihabı
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Orta kulak iltihabı
- Sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)
- Bademcik iltihabı/Yutak iltihabı

2. MENACEF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MENACEF’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

MENACEF’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Şeker hastalığı
- Sindirim sistemi hastalığı
- Gebelik
- K vitamini eksikliği
- Kan pıhtılaşma hastalığı
- Kolon iltihabı
- Küçük çocuklar (1 yaşın altı)
- Penisiline karşı aşırı duyarlılık
- Böbrek hastalığı
- Emziren bayanlarda
- Viral enfeksiyonlarda
- Yeni doğanlar gibi durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Tüm beta- laktam antibiyotiklerde olduğu gibi, özellikle uzun süreli tedavilerde nütropeni (kandaki nötrofillerin sayısının anormal derecede azalması) ve daha nadir olarak agranülositoz (kandaki akyuvar sayısının anormal derecede azalması) gelişebilir. Bu sebeple, 10 günden uzun süren tedavilerde kan sayımları izlenmelidir ve nütropeni gelişmesi durumunda tedavi sonlandırılmalıdır.

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

MENACEF’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Sefdinir yiyeceklerle ilişkili bir sınırlama olmaksızın kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde MENACEF kullanımı hakkında yeterli çalışma olmadığından, ancak doktorunuzun uygun gördüğü durumlarda kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MENACEF emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MENACEF’in araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

MENACEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MENACEF'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

MENACEF, her 5 mL'lik dozunda 1mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

MENACEF'in her 5 mL'lik dozunda 2670.49 mg şeker bulunmaktadır. Bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (hassasiyetiniz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Antiasid (alüminyum veya magnezyum içeren ilaçlar)
- Probenesid
- Demir içeren ilaç veya vitaminler
- Varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (antikoagülanlar)
- Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi)
- Nifedipin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza ve eczacınıza bilgi veriniz.

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. MENACEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Akut bakteriyel orta kulak iltihabı tedavisi için standart doz

Çocuklarda (6 ay-12 yaş arası):

Çocuklarda tavsiye edilen doz, 5 ila 10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 14 mg/kg'dır.

Akut sinüzit tedavisi için standart doz

Çocuklarda (6 ay-12 yaş arası):

Çocuklarda tavsiye edilen doz, 10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 14 mg/kg'dır.

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde tavsiye edilen doz, 10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 600 mg'dır.

Bademcik iltihabı/Yutak iltihabı tedavisi için standart doz

Çocuklarda (6 ay-12 yaş arası):

Çocuklarda tavsiye edilen doz, 5-10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 14 mg/kg'dır.

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde tavsiye edilen doz, 5-10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 600 mg'dır.

Komplike olmamış deri ve yumuşak doku enfeksiyonları tedavisi için standart doz

Çocuklarda (6 ay-12 yaş arası):

Çocuklarda tavsiye edilen doz, 5-10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg'dır.

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde tavsiye edilen doz, 10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg'dır.

Bronş iltihabı tedavisi için standart doz

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde tavsiye edilen doz, 5-10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg veya 10 gün boyunca günde bir defa 600 mg'dır.

Toplum kökenli akciğer iltihabı tedavisi için standart doz

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde tavsiye edilen doz, 10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg'dır.

MENACEF 250 mg/5ml Oral Süspansiyon Pediyatrik Doz Şeması

| Ağırlık | Doz |
|----------------|--|
| 9 kg | 24 saatte bir 2,5 mL veya 12 saatte bir 1,25 mL MENACEF oral süspansiyon |
| 18 kg | 24 saatte bir 5 mL veya 12 saatte bir 2,5 mL MENACEF oral süspansiyon |
| 27 kg | 24 saatte bir 7,5 mL veya 12 saatte bir 3,75 mL MENACEF oral süspansiyon |
| 36 kg | 24 saatte bir 10 mL veya 12 saatte bir 5 mL MENACEF oral süspansiyon |
| ≥43 kg | 24 saatte bir 12 mL veya 12 saatte bir 6 mL MENACEF oral süspansiyon |

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan uygulanır.

Yutma güçlüğü olmayan yetişkin ve adolesanların MENACEF kapsül almaları önerilir. Kullanıma hazır süspansiyon yemekten önce veya yemekle beraber seyreltilmeden alınır.

Süspansiyonun hazırlanması:

Şişe üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar kaynatılmış, soğutulmuş su konarak iyice çalkalanır. Homojen (tamamı benzer özellikte) bir dağılım için 5 dakika beklenmelidir. Bu işlemin ardından şişe üzerindeki işaret çizgisine kadar tekrar su eklenir ve çalkalanır. Sulandırılmış süspansiyon kontrollü oda ısısında 10 gün saklanabilir. Her kullanımdan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Süspansiyonun sulandırma sonrasında görünümü:

Krem renkli, çilek aromalı homojen süspansiyon.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda (6 ay-12 yaş arası) tavsiye edilen doz yukarıda gösterilmiştir.

Yaşlılarda kullanımı: Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Kreatinin klerensi <30 mL/dakika olan yetişkin hastalara sefdinirin günlük 300 mg dozu verilmelidir. Kronik kan diyalizi hastalarına tavsiye edilen başlangıç dozu birer gün ara ile 300 mg'dır (veya 7 mg/kg/doz). Her kan diyalizinden sonra hastalara 300 mg sefdinir verilmelidir. İzleyen dozlar birer gün ara ile 300 mg veya 7 mg/kg uygulanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda sefdinir kullanımına dair yeterli veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MENACEF kullandıysanız:

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

Doktora ya da hastaneye giderken ilacınızı yanınızda götürünüz.

Sefdinirin insanlarda fazla kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Antibiyotiklerin fazla kullanımı ile kusma, mide bulantısı, mide rahatsızlığı, ishal ve kafa karışıklığı gibi zehirlenme belirtileri görülmektedir. Kan diyalizi, böbrek rahatsızlığı olan bireylerde sefdiniri vücuttan hemen attığından ciddi zehirlenme olaylarının görülmemesinde yardımcı olmaktadır.

MENACEF'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Kullanmayı unutursanız hatırladığınız zaman alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildirin.

MENACEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Eğer MENACEF kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak MENACEF kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, ağz, yüz, dudaklar veya dilde şişme)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İştah kaybı
- Baş dönmesi
- Şiddetli ishal, kusma

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kabızlık, hazımsızlık, karın ağrısı, midede gaz,
- Bulantı, kusma, mide ağrısı, hafif ishal, anormal dışkı

- Baş ağrısı, uykusuzluk, uyku hali
- Yorgunluk
- Hiperaktivite
- Ađız kuruluđu
- Ađızda anormal veya hoř olmayan tat
- Hafif kaşıntı veya deri döküntüsü
- Vajinal kaşıntı veya akıntı

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. MENACEF’in saklanması

MENACEF’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MENACEF’i 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz. Sulandırıldıktan sonra 25°C’de 10 gün süre ile saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MENACEF’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MENACEF’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.ř.
Pak İş Merkezi, Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. No: 5/1
34349 Gayrettepe – İstanbul

Bulk Ürün Üretim yeri: Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl/Avusturya

Bitmiş Ürün Üretim yeri: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.ř.
Sanayi Cad. No: 13, 34530
Yenibosna - Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı 24/02/2015 tarihinde onaylanmıştır.