

KULLANMA TALİMATI

MOLCEF 100 mg/ 5 mL Oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Hazırlanmış süspansiyonun her 5 mL'sinde (1 ölçek) 100 mg sefiksim bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sakkaroz, sodyum benzoat (E211), ksantan zımkı, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, çilek ve krem karamel 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. **MOLCEF nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MOLCEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MOLCEF nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MOLCEF'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOLCEF nedir ve ne için kullanılır?

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

MOLCEF bakterilere bağlı gelişen bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. MOLCEF'in kullanıldığı enfeksiyonlar şunlardır:

- Akut otitis media (Orta kulak iltihabı): Bu enfeksiyona *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* veya *Moraxella catarrhalis* adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,
- Akut sinüzit (Sinüslerin iltihabı): Bu enfeksiyona *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* veya *Moraxella catarrhalis* adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,
- Akut tonsillofarenjit veya farenjit (Boğaz ve/veya bademcik iltihabı): Bu enfeksiyona

Streptococcus pyogenes adlı bir bakterinin yol açtığı durumlarda,

- Kronik bronşitin akut alevlenmesi (Akciğerlere hava taşıyan bronşların iltihabı): Bu enfeksiyona *Streptococcus pneumoniae* ve *Haemophilus influenzae* adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,
- Üriner sistemde komplike olmayan enfeksiyonlar (Mesane ve idrar yollarının iltihabı)
- Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonlar (Gonokok adlı bakterilere bağlı gelişen idrar yollarının en dış bölümünün enfeksiyonu)

MOLCEF'in görünümü ve kutunun içeriği:

MOLCEF, 100 mL işaret çizgisi bulunan bal rengi şişe / çocuk kilitli plastik kapak içinde ölçülü plastik kaşık ve kullanma talimatının da yer aldığı karton kutuda takdim edilmektedir. MOLCEF, sarımtırak renkli toz karışım şeklindedir.

2. MOLCEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOLCEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sefiksime, diğer sefalosporinlere ya da MOLCEF'teki diğer maddelere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

MOLCEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önce kolit (kalın bağırsak enfeksiyonu) geçirmiş iseniz
- Böbrek yetmezliği sorunuz varsa

Ani başlayan orta kulak iltihabı tedavisinde oral süspansiyon formlarında emilim daha yüksek olduğundan oral süspansiyon yerine tablet formülasyonu kullanılmamalıdır.

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

MOLCEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MOLCEF besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Gebeler 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 sefiksime saptanmamıştır ancak, yeterli klinik araştırma sonuçları elde edilene

kadar ya emzirmenin kesilmesi ya da MOLCEF 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.

MOLCEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MOLCEF sakkaroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanısızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

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

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. MOLCEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

12 yaş ve altı çocuklarda doz:

Önerilen doz; günlük toplam 8 mg/kg/gün'dür. Günlük tek doz olarak veya günde iki defa 12 saat arayla 4 mg/kg verilebilir.

Vücut ağırlığı (kg)	Günlük doz (mg)	Günlük doz (mL)
5 – 7,5	50	2,5
7,6 – 10	80	4
10,1- 12,5	100	5
12,6 – 20,5	150	7,5
20,6 - 28	200	10
28,1 – 33	250	12,5
33,1 – 40	300	15
40,1 – 45	350	17,5
45,1 ve üstü	400	20

Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklarda doz:

Günlük önerilen doz 400 mg'dır. Günde tek doz 400 mg veya 12 saat arayla iki eşit doza bölünmüş olarak 200 mg şeklinde kullanılabilir.

Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonlarda tek doz 400 mg kullanılmalıdır.

Streptokokkal tonsillofarenjit tedavisi mutlak 10 gündür.

Erişkinler için uygun olan doz ve ilaç formlarının kullanılması önerilir. Katı gıdalarda yutma güçlüğü olan hastalarda süspansiyon ve saşe formları kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MOLCEF, ağız yoluyla doğrudan alınır.

Süspansiyonun hazırlanması:

Öncelikle kuru tozun bulunduğu şişe kuvvetlice çalkalanır, ardından toz ıslanıncaya kadar, kaynatıldıktan sonra soğutulmuş bir miktar su eklenir ve kuvvetlice çalkalanır. 5 dk bekletildikten sonra işaretli yere kadar su eklenir ve şişe iyice çalkalanır. Sarımtırak renkli süspansiyon kullanıma hazır hale gelir. Her kullanımdan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Kullanıma hazır süspansiyon 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 14 gün muhafaza edilebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Sefiksimin 6 aylıktan küçük çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir uyarı bulunmamaktadır. Yaşlılarda MOLCEF erişkinlerde olduğu gibi kullanılır.

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.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOLCEF kullandıysanız

MOLCEF'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MOLCEF'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir MOLCEF dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında her zamanki dozunda almalısınız.

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

MOLCEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MOLCEF tedavisi sonrası olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Çok seyrek olarak,

- 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 MOLCEF'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Midede dolgunluk
- Bulantı, kusma
- Gaz
- İştahsızlık

Yaygın

- Yumuşak dışkı veya ishal

Yaygın olmayan

- Cilt döküntüleri, kaşıntı, mukoza (bazı organların iç yüzeylerini kaplayan ve salgı üreten doku tabakası) iltihabı

Seyrek

- Bazı kan hücrelerinin sayılarında azalma (agranülositoz, pansitopeni, lökopeni, trombositopeni)
- Kanda eozinofil adı verilen bir tür alerji hücresi sayısında artış (eozinofili)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Kanda kreatin, üre konsantrasyonlarında artış.

Çok seyrek

- Kan pıhtılaşma bozuklukları
Diğer sefalosporinlerde de olduğu gibi bazen kanama - pıhtılaşma süreçleri etkilenebilir, bu nedenle pıhtılaşma tedavisi alan hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Antibiyotiğe bağlı kolit (kalın bağırsak iltihabı) (örn. psödomembranöz kolit)
Yalancı membranlarla karakterize bağırsak iltihabı (psödomembranöz kolit) gelişmesi halinde doktorunuz uygun tedavileri verecektir.
- Süperenfeksiyon (Antibiyotiğe duyarlı olmayan mikropların çoğalması)
- İlaç ateşi
- Serum hastalığı (ateş, eklem bölgelerinde ağrı ve acı, cilt döküntüsü ve lenf bezlerinde şişmeye neden olan alerjik bir reaksiyon) benzeri reaksiyon
- Kırmızı kan hücrelerinin parçalanması ile seyreden kansızlık
- Böbrekte iltihap
- Sarılık, tıkanma sarılığı
- Geçici aşırı aktivite
- Kasılma tipi nöbete eğilim

Bilinmiyor

- Genital kaşıntı, vajina iltihabı

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. MOLCEF'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırılmış süspansiyon 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalı ve 14 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOLCEF'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
E-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.