KULLANMA TALİMATI

AKSEF 500 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her tablet 500 mg sefuroksime eşdeğer miktarda 604,44 mg sefuroksim aksetil içermektedir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Prejelatinize mısır nişastası, krospovidon, kroskarmelloz sodyum, sodyum lauril sülfat, Mg-stearat, kolloidal silika 200 susuz, Opadry 03A38601 White (Hipromelloz, titanyum dioksit, mikrokristalin selüloz, saflaştırılmış stearik asit).

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. AKSEF nedir ve ne için kullanılır?
2. AKSEF'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. AKSEF nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. AKSEF'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. AKSEF nedir ve ne için kullanılır?

AKSEF, bakteriler üzerinde öldürücü etkiye sahip, erişkin ve çocuklarda kullanılan sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Her tablet etkin madde olarak 500 mg sefuroksim içerir.

AKSEF, 10, 14 ve 20 tabletlik blisterler halinde bulunmaktadır.

AKSEF aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:
- Boğaz enfeksiyonları (bademcik ve solunum yolu enfeksiyonları (tonsillit, farenjit))
- Sinüs iltihabı (sinüzit)
- Orta kulak iltihabı
- Akciğer veya göğüs enfeksiyonları
- Üriner sistem enfeksiyonları
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

AKSEF ayrıca aşağıdaki durumda kullanılabilir:
- Lyme hastalığının (kene adı verilen parazitlerin yaydığı bir enfeksiyon) tedavisinde

12020682/02

Doktorunuz enfeksiyonunuza neden olan bakterilerin tipini test edebilir ve tedaviniz sırasında bakterilerin AKSEF'e duyarlı olup olmadıklarını izleyebilir.

2. AKSEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AKSEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sefuroksime, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya AKSEF'in bileşenlerinden herhangi birine (bu kullanma talimatının başında listelenmektedir) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa.
- Beta laktam antibiyotiklere (penisilin, monobaktamlar, karbapenemler gibi) karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- Eğer daha önce sefuroksim veya herhangi başka bir sefalosporin grubu antibiyotik kullanırken ciddi deri döküntüleri, deride soyulma, deride su toplaması ve/veya ağızda yaralar gelişmiş ise.

AKSEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Çapraz duyarlılık (benzer kimyasal yapılı ilaçlara karşı alerjik olma durumu) riski olduğundan, penisilin veya diğer beta-laktam antibiyotiklere karşı daha önce alerjik reaksiyon geçirdiyseniz, doktorunuz durumunuzu değerlendirecektir. Şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonu (kabarık ve kaşıntılı döküntü, şişme, bazen yüzde veya ağızda nefes almada zorluğa neden olan belirtileri içeren) gelişirse, sefuroksim ile tedavi hemen sonlandırılmalı ve uygun acil tedaviye başlanmalıdır.
- Sefuroksim tedavisi ile Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve eozinofili (bir kan hücresi sayısında artış) ve genel belirtilerle (sistemik semptomlarla) beraber olan ilaç reaksiyonunun (DRESS) dahil olduğu, hayatı tehdit edici ve fatal olabilecek ciddi deri reaksiyonları raporlanmıştır (bkz. Bölüm 4.).
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi AKSEF'i de uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların (*Candida, enterekoklar, Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olabilir. Böyle durumlarda doktorunuz tedavinizi sonlandırmaya karar verebilir.
- Antibiyotik kullandığınız sırada veya sonrasında ishal olursanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz ishalin ciddiyetine göre uygun bir tedaviye başlayacaktır. Eğer uzun süreli ya da ciddi ishal veya karın krampları gelişirse ilacı kullanmayı durdurunuz.
- AKSEF doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanılırsa bu ilaçların etkisini azaltabilir. Bu nedenle tedaviniz süresince ilave doğum kontrol önlemleri almanız tavsiye edilir.
- Lyme hastalığının AKSEF ile tedavisini takiben Jarisch-Herxheimer reaksiyonu (ateş, titreme, kas ağrısı, baş ağrısı ve kalp atım sayısında artış gibi belirtileri vardır) görülebilir. Bu, genellikle Lyme hastalığının antibiyotiklerle tedavisini takiben görülebilen bir reaksiyondur.
- Tedaviniz süresince bazı kan testleri yaptırmanız gerekirse (Ferrisiyanid testi veya Coombs testi; akyuvarları tahrip edebilen antikorların varlığını veya kan uyuşmazlığını gösteren testler) doktorunuza AKSEF kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü AKSEF bu testlerin yanlış sonuçlanmasına yol açabilir.

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

AKSEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

En iyi şekilde etki gösterebilmesi için, AKSEF yiyeceklerden sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuz AKSEF ile tedaviye, tedavinizin faydasını bebeğinize verebileceği zarar ile kıyaslayarak karar verecektir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AKSEF anne sütüne geçtiğinden emziren anneler dikkatli kullanmalıdır. Doktorunuz tedavinizin faydasını bebeğinize verebileceği zarar ile kıyaslayarak tedaviye karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı
AKSEF baş dönmesine yol açabilir ve dikkatinizde azalmaya neden olan başka yan etkilere neden olabilir. Eğer kendinizi iyi hissetmiyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

AKSEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her bir tablet başına 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Midedeki asit miktarını azaltan ilaçlarla (örneğin mide yanması tedavisinde kullanılan antiasitler) birlikte alındığında AKSEF'in etkisi azalabilir.

AKSEF doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanılırsa bu ilaçların etkisini azaltabilir. Eğer AKSEF kullanırken doğum kontrol ilacı kullanıyorsanız, ilave doğum kontrol yöntemleri (örneğin kondom) kullanmanız gerekir. İlave bilgi için doktorunuz ile konuşunuz.

Gut hastalığı veya kanda üre fazlalığını tedavi amacıyla kullanılan probenesid veya kanın pıhtılaşmasına engel olan (antikoagülan) ilaçlar gibi başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

Eşzamanlı ağızdan kullanılan kan sulandırıcı ilaç kullanımı (oral antikoagülan) kan pıhtılaşma süresini ölçen testlerin (Uluslararası Normalleştirilmiş Oran, INR) değerlerinde artışa yol açabilir.

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. AKSEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
AKSEF'i doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Önerilen tedavi süresi 7 gündür (5-10 gün arası).

Yetişkinlerde günlük doz enfeksiyonun tipine ve şiddetine bağlı olarak günde iki kez 250 mg ila 500 mg'dır.

Çocuklarda günlük doz enfeksiyonun tipine ve şiddetine bağlı olarak günde iki kez 10 mg/kg (maksimum 125 mg) ila 15 mg/kg (maksimum 250 mg)'dır.

Hastalığınıza veya tedaviye verdiğiniz yanıta göre başlangıç dozu değişebilir ya da birden fazla tedavi kürüne ihtiyaç duyulabilir.

AKSEF tabletler kırılarak verilmemelidir. Bu bakımdan tabletleri yutamayan, küçük çocuklar gibi hastaların tedavisi için uygun değildir.

Uygulama yolu ve metodu:
AKSEF ağızdan alınır.

En iyi şekilde etki gösterebilmesi için ilacınızı yiyeceklerle birlikte alınız.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
3 aylıktan küçük çocuklarda AKSEF kullanımı ile ilgili deneyim yoktur. Bu yaş grubunda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:
Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, ilacınızın dozunda değişiklik yapması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:
Veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AKSEF kullandıysanız
AKSEF aşırı dozda alındığında nörolojik bozukluklar görülebilir. Özellikle kasılmalara neden olabilir.

Gecikmeden doktorunuzla konuşunuz ya da derhal en yakın hastanenin aciline başvurunuz. Mümkünse kullanmış olduğunuz AKSEF kutusunu yanınızda bulundurunuz.

AKSEF'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AKSEF'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AKSEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
AKSEF tedavi süresini tamamlamanız önemlidir. Doktor tavsiyesi olmadan AKSEF kullanımını bırakmayınız. Kendinizi daha iyi hissediyor olsanız bile doktorunuz AKSEF kullanımını bırakmanızı önermedikçe tedavinizi sonlandırmayınız. Eğer tedavinizin süresini

tamamlamazsanız hastalık belirtileriniz tekrar ortaya çıkabilir.

Eğer AKSEF kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa AKSEF'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Aşırı duyarlılık belirtileri (bazen yüzde ve ağızda nefes almayı engelleyecek şekilde, artan ve kaşıntılı isilik, şişme).
- İsilik (ortası koyu noktalı etrafı daha açık ve koyu halka ile çevrilmiş şekilde su toplamış olabilir).
- Su toplamış yaygın isilik ve soyulan cilt (Stevens-Johnson sendromu ya da toksik epidermal nekroliz (genellikle ilaçlara daha seyrek olarak enfeksiyonlara bağlı olarak gelişen, derinin soyulması ile karakterize, hastalık oranı ve ölüm oranı çok yüksek bir cilt hastalığı) belirtileri olabilir).
- Uzun süreli AKSEF kullanımında mantar (*Candida*) çoğalması görülebilir.
- Aşırı ishal (psödomembranöz kolit). AKSEF genellikle kanlı ve mukuslu şiddetli ishale, karın ağrısına ve ateşe sebep olabilen kalın bağırsakta iltihaba sebep olabilir.
- Lyme hastalığının tedavisinde Jarisch-Herxheimer reaksiyonu olarak bilinen, bazı hastalarda yüksek ateş, soğuk terleme, baş ağrısı, kas ağrısı ve isilik görülmesi. Belirtiler genellikle birkaç saat ile bir gün arasında sona erer.
- AKSEF ile tedavi edilen az sayıda kişide alerjik reaksiyon veya potansiyel olarak ciddi cilt reaksiyonu görülür. Bu reaksiyonların belirtileri şunlardır:

- yaygın döküntü, vücut ısısında artış ve lenf düğümlerinde büyüme (DRESS sendromu veya ilaca aşırı duyarlılık sendromu)
- alerjinin tetiklediği kalp infarktüsünün (Kounis sendromu) bir belirtisi olabilecek alerjik reaksiyonlar bağlamında göğüs ağrısı

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

Yaygın görülen:
- *Candida* çoğalması (bir tür mantar enfeksiyonu)
- Eozinofili (kanda eozinofil sayısında artış)
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- İshal, bulantı, karın ağrısı gibi mide-bağırsak rahatsızlıkları
- Karaciğer enzim düzeylerinde (LDH, ALT (SGPT), AST (SGOT)) geçici yükselmeler

Yaygın olmayan:
- Pozitif Coomb's testi (alyuvarlarla ilgili bir kan testi), kanda trombosit sayısında azalma,

kanda lökosit sayısında azalma
- Deri döküntüleri
- Kusma

Bilinmiyor:
- *Clostridium difficile* çoğalması (bir tür bakteri enfeksiyonu)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Kurdeşen, kaşıntı dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- İlaç ateşi, serum hastalığı, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Güçlü antimikrobik ilaçların kullanımından sonra meydana gelen, mikroorganizmaların hızlı parçalanması ve toksik maddelerin ortaya çıkmasıyla oluşan reaksiyon (Jarisch- Herxheimer reaksiyonu)
- Psödomembranöz kolit (uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden bağırsak iltihabı)
- Sarılık (ağırlıklı olarak safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık), karaciğer iltihabı
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzeyen 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)
- Aniden başlayarak birkaç saatten birkaç güne kadar sürebilen, ciltte şişme ile giden durum (anjiyonörotik ödem)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı
- Kounis sendromu (alerji sonucu gelişen kalp krizi)

Pazarlama sonrası deneyimlerden edinilen verilere göre ürolojik bozukluklardan biri olan böbrek fonksiyon bozukluğu da görülen yan etkiler arasında bulunmaktadır.

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 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. AKSEF'in saklanması

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

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AKSEF'i kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi
NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim Yeri
NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Merkez 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 26/11/2024 tarihinde onaylanmıştır.