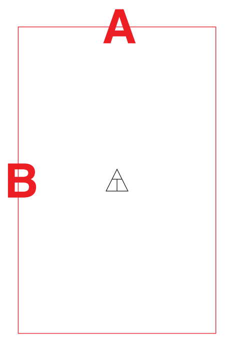
TASARIM KODU			
TASARIM KODU ALWFFKT400KT01		**A** : 160 mm **B** : 270 mm **KAĞIT** : 1.Hamur **MARKASI** : Edixion **GRAMAJI** : 60 gr/m²	**Black**
ÜRÜN ADI Wincef 400 mg Film Kaplı Tablet			
ÜRÜN CİNSİ Kullanma Talimatı			

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR USER

Wincef 400 mg Film Coated Tablet

Taken orally.

• ***Active substance:*** Each film coated tablet has 435 mg Ceftibuten dihydrate equivalent to 400 mg Ceftibuten.
• ***Excipient (s):*** Lactose monohydrate DC, sodium bicarbonate, PVPK- 30, aerosol 200, magnesium stearate, crospovidone and opadry II white 85G18490 [polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E 171), talc, lecithin (soybean) (E322), macrogol/PEG 3350].

Read all of this LEAFLET carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
• *Keep this leaflet. You may need to read it again.*
• *If you have more questions, ask your doctor or pharmacist.*
• *This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others.*
• *Inform your doctor that you are using this medicine, when you go to a hospital or see a doctor while using this medicine.*
• *Comport all information in this leaflet. Do not use* ***high*** *or* ***low*** *dose besides the dose recommended for you.*

What is in this leaflet:

1. What WINCEF is and what it is used for
2. What you need to know before take WINCEF
3. How to take WINCEF
4. Possible side effects
5. How to store WINCEF

1. What WINCEF is and what it is used for
The active ingredient of WINCEF is ceftibuten, oral, semi-synthetic, third generation cephalosporin antibiotic.
WINCEF, 10 and 20 film coated tablets are available in PVC-PVDC / Opaque aluminum foil blister and carton box package.
WINCEF (Ceftibuten) is used in the treatment of respiratory, ear canal and urinary tract infections caused by certain types of bacteria. WINCEF can be used in adults and children older than six months, as your doctor tells you.

2. What you need to know before take WINCEF
Do not take WINCEF
If;
- You are allergic to ceftibuten or any of the excipients in WINCEF.
- The cephalosporin or penicillin group develops an unusual or severe allergic reaction such as rash, wheezing or other difficulties in breathing when using any antibiotic.

Take WINCEF carefully
If;
- You are pregnant or breastfeeding your baby,
- You are allergic to any substance, including medicines, foods or preservatives, or if you are asthmatic,
- You have had previous kidney disease or severe gastric or intestinal diseases,
- You are suffering from diabetes, tell your doctor.
While you are taking this medicine;
- If a reaction develops such as allergic (sneezing, difficulty in breathing, wheezing or skin rash)
- If severe vomiting or diarrhea develops,
- If your symptoms do not go away within a few days or worsen
Tell your doctor right away or get medical help.
Please consult your doctor even if these statements were applicable to you at any time in the past.

Taking WINCEF with food and drink
WINCEF film coated tablet can be taken independently of the meal time.

Pregnancy
Consult your doctor or pharmacist before using this medication.
If you notice that you are pregnant during your treatment, consult your doctor or pharmacist.

Breast-feeding
Consult your doctor or pharmacist before using this medication.

Driving and using machines
There is no known effect on the ability to drive and use the machine.

Important information about some of the ingredients of WINCEF
This medicinal product contains less than 1 mmol (23 mg) of sodium per dose; No side effects due to sodium in the dose are expected.

This medicinal product contains lactose. If you have already been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, please contact your doctor before taking this medicine.

WINCEF contains soybean oil (E 322). Do not use this medicinal product if you are allergic to peanuts or soybeans.

Other medicines and WINCEF
If you are using anticoagulants, thinning the blood, your doctor will test blood at certain intervals and adjust the dose accordingly.

If you are taking oral anticoagulants, thinning the blood, or if you are currently using or have used a prescription or over-the-counter medication, please tell your doctor or pharmacist about these.

3. How to take WINCEF
Instructions for proper use and dose / application frequency:
Always take WINCEF as in the manner your doctor tells you. If you are unsure, you should check with your doctor or pharmacist.

The daily dose commonly used in adults is a film coated tablet of 400 milligrams.

Children who weigh more than 45 kg or older than 10 years may take the film-coated tablet at 400 mg daily as adults. In younger children, the doctor will usually prescribe the oral suspension formulation.

In some infections, your doctor may direct you to use this medicine at doses of 200 mg twice a day in the morning and evening.

After a few days, even if you feel good, continue to take WINCEF for the duration of the treatment prescribed by your doctor so that the infection is completely cleared.
You do not exceed the recommended dose.

WINCEF has been prescribed only for your current infection. Do not give your medicine to someone else or use it in the treatment of any other infection unless recommended by your doctor.

Route and method of administration:
Make sure you take your medicines at the same time every day and do not miss any dose. The film coated tablets should be eaten with some water.

Different age groups:
Usage in Children:
Children who weigh more than 45 kg or older than 10 years may take film coated tablet at 400 mg daily as adults. In younger children, the doctor will usually prescribe the oral suspension formulation.

Usage in Elderly:
There is no need to adjust the dose for the elderly.

Special usage conditions:
Kidney / Liver failure
There are no specific use warnings.

If you have an impression that the effect of WINCEF is too strong or weak, talk to your doctor or pharmacist.

If you take more WINCEF than you should
After WINCEF was accidentally overdose, there were no serious problems.

If you have used more WINCEF than you should, talk to a doctor or pharmacist.

If you forget to take WINCEF
Do not take double doses to balance the missed doses.

If you notice in time that you do not get the doses you need to take, take those doses when you directly remember and then continue with your usual treatment.

Effects that may occur when treatment with WINCEF is terminated
It is not valid.

4. Possible side effects
Like all medicines, WINCEF can cause side effects in individuals who are hypersensitive to any substance in their content. If you feel any reaction to what you think is serious, consult your doctor.
Potential side effects are listed by the following categories:
Very common side effects occur in at least 10 of 100 patients.
Common side effects occur in 1 to 10 of 100 patients.
Uncommon side effects occur in 1 to 10 of 1,000 patients.
Rare side effects occur in 1 to 10 of 10,000 patients.
Very rare side effects occur in up to 1 of 10,000 patients.

If any of the following occurs, stop using WINCEF and tell your doctor immediately and contact the emergency department of your nearest hospital:
Very rarely, middle to advanced diarrhea; Seizures and abnormal laboratory results were reported.

Clinical laboratory abnormalities and side effects associated with the same class of antibiotics,
It has been reported rare or very rarely after the administration of WINCEF. These; allergic reactions that may require urgent treatment, including chest compressions and difficulty in breathing, are side effects such as severe swelling in the eyelids, on the face, on the lips and / or in the throat (causing breathing and swallowing difficulties).
These are all very serious side effects.

If one of these exists in you, then you have a serious allergy to WINCEF. You may need to be admitted to an emergency medical intervention or hospital.
All of these very serious side effects are very rare.

If you notice any of the following, tell your doctor immediately or contact the emergency department of your nearest hospital:
It can be used to treat swelling of the hands and feet, rashes, sensitivity to deep sunlight, severe skin rash, redness, pruritus, pinning or tingling, deep bubbles or deep peeling, stomach cramps and bloody diarrhea, infections, decrease of the kidney function (sometimes severe), anemia and bleeding are other unwanted side effects that may require medical intervention. Abnormal values can be seen in blood and urine test results such as increased protein or sugar ratio, decreased immune system function, decreased number of red blood cells.

These are all very serious side effects.
If one of these exists in you, you have a serious allergy to WINCEF. You may need to be admitted to an emergency medical intervention or hospital. All of these very serious side effects are very rare.

Tell your doctor if you notice any of the following:
Side effects that are very common during WINCEF's treatment; Nausea, diarrhea and headache. They are usually light and do not affect the course of treatment or require medical intervention. Indigestion or feeling of satiety, including heartburn, vomiting, stomach ache, and dizziness are other rare side effects, including allergic reactions characterized by fever, skin rash, joint pain, and swelling of the lymph glands.
These are the minor side effects of WINCEF.

If you experience any side effects not mentioned in these instructions for use, please inform your doctor or pharmacist.

5. How to store WINCEF
Keep out of the sight and reach of children and store in package.
Store at room temperature below 25 ºC.

Use in accordance with expiration dates.
Do not use WINCEF after the expiration date on the package.

Licence Holder : Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenler/ İSTANBUL/ TURKEY
Phone : +90 850 201 23 23
Fax : +90 212 481 61 11
e-mail : info@celtisilac.com.tr

Manufacturer : neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı/ SAKARYA/ TURKEY

This patient leaflet was approved on 16.10.2014.

ONAYLAR *(İsim, Görev, Tarih, İmza)*

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	YÜRÜRLÜK ONAYI
Murat AKAR *Grafik Tasarım*		

TASARIM KODU ALWFFKT400KT01	A : 160 mm B : 270 mm KAĞIT MARKASI : 1.Hamur Edixion GRAMAJI : 60 gr/m²	**Black**
ÜRÜN ADI Wincef 400 mg Film Kaplı Tablet		
ÜRÜN CİNSİ Kullanma Talimatı		

FLETËUDHËZUES PËR PACIENTIN

WINCEF 400 mg, tabletë e veshur me film
Merret në rrugë orale.

- ***Lënda vepruese***: Secila tabletë e veshur me film përmban 435 mg Ceftibuten dihidrat ekuivalent me 400 mg Ceftibuten.
- ***Eksipientët:*** Laktozë monohidrat DC, bikarbonat natriumi, PVPK- 30, aerosol 200, stearate magnezi, krospovidon dhe opadry II i bardhë 85G18490 [polivinil alkool, dioksid titani (E 171), talk, lecitinë (soje) (E322), makrogol/PEG 3350].

Lexoni me kujdes këtë FLETËUDHËZUES pasi përmban informacion të rëndësishëm për ju.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të duhet ta lexoni atë përsëri.
- Nëse keni pyetje të mëtejshme, konsultohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar vetëm për ju. Mos ia jepni atë të tjerëve.
- Gjatë kohës së përdorimit, nëse vizitoheni te mjeku ose shkoni në spital, njoftojeni mjekun që jeni duke e marrë këtë bar.
- Ndiqni udhëzimet e këtij fletëudhëzuesi me kujdes. Mos përdorni dozë ***më të lartë ose më të ulët*** se sa doza e rekomanduar.

Në këtë fletëudhëzues:
1. Cfarë është WINCEF dhe për cfarë përdoret
2. Cfarë duhet të dini përpara se të merrni WINCEF
3. Si të merrni WINCEF
4. Efektet anësore të mundshme
5. Si të ruani WINCEF

1. Cfarë është WINCEF dhe për cfarë përdoret

Lënda vepruese e WINCEF është ceftibuten, cefalosporinë e gjeneratës së tretë, orale, gjysmë sintetike.
WINCEF, 10 dhe 20 tableta të veshura me film janë të disponueshme në trajtë PVC-PVDC / blister alumini opak dhe paketim në kuti kartoni.
WINCEF (Ceftibuten) përdoret në trajtimin e infeksioneve të traktit respirator, të kanalit të veshit dhe infeksionet e traktit urinar shkaktuar nga lloje të ndryshme bakteresh.
WINCEF mund të përdoret te të rriturit dhe fëmijët më të mëdhenj se 6 muaj, sipas udhëzimeve të mjekut.

2. Cfarë duhet të dini përpara se të merrni WINCEF

Mos e merrni WINCEF

Nëse;
- Jeni alergjik ndaj ceftibutenit ose ndonjë nga eksipientët e WINCEF.
- Grupi i penicilinave dhe cefalosporinave zhvillojnë një reaksion të pazakontë ose reaksion alergjik i rëndë si rash, wheezing ose vështirësi të tjera në frymëmarrje kur përdorim antibiotikë

Merreni WINCEF me kujdes

Nëse;
- jeni shtatzanë ose gjatë ushqyerjes me gji,
- Jeni alergjikë, përfshirë barnat, ushqimet ose konservantët, ose nëse jeni astmatikë,
- Nëse keni pasur më parë probleme renale, probleme të rënda gastrike ose sëmundje intestinale,
- Nëse vuani nga diabeti, njoftoni mjekun tuaj. Gjatë kohës që jeni duke marrë këtë bar;
- Nëse zhvillohet një reaksion alergjik (teshtima, vështirësi në frymëmarrje, wheezing ose rash në lëkurë)
- Nëse shfaqen të vjella ose diarre e rëndë,
- Nëse simptomat nuk largohen për pak ditë ose përkeqësohen Njoftoni menjëherë mjekun tuaj ose merrni ndihmë mjekësore.
  Ju lutem konsultohuni me mjekun tuaj edhe nëse këto situata kanë qenë të vërteta për ju edhe në të shkuarën.

Marrja e WINCEF me ushqime dhe pije

WINCEF tableta të veshura me film mund të merren në mënyrë të pavarur nga vakti.

Shtatzania

Konsultohuni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara se të merrni këtë bar. Nëse mësoni se jeni shtatzanë gjatë trajtimit, konsultohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Ushqyerja me gji

Konsultohuni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara se të merrni këtë bar.

Drejtimi i automjeteve dhe përdorimi i makinerive

Nuk ka efekt të njohur mbi drejtimin e automjeteve dhe përdorimin e makinerive.

Informacion i rëndësishëm lidhur me disa përbërës të WINCEF

Ky produkt mjekësor përmban më pak se 1 mmol (23 mg) natrium për dozë; nuk priten efekte anësore për shkak të natriumit.
Ky produkt mjekësor përmban laktozë. Nëse mjeku ju ka thënë se keni intolerancë ndaj disa lloje sheqernash, ju lutem kontaktoni me mjekun tuaj përpara se të merrni këtë bar.
WINCEF përmban vaj soje (E 322). Mos e përdorni këtë produkt mjekësor nëse jeni alergjik ndaj kikirikëve ose sojës.

Medikamente të tjera dhe WINCEF

Nëse jeni duke përdorur antikoagulantë, për hollimin e gjakut, mjeku do të kërkojë analizat e gjakut në intervale të caktuara kohe dhe do të përshtasë dozën në mënyrë të vazhdueshme.

Nëse jeni duke marrë antikoagulantë oralë, hollues të gjakut, ose nëse jeni duke përdorur momentalisht ose keni përdorur më parë medikamente me recetë ose OTC, ju lutem njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

3. Si të merrni WINCEF

Udhëzime për përdorimin e duhur dhe frekuencën dozë/ aplikim:

Gjithmonë merrni WINCEF sipas mënyrës që ju ka udhëzuar mjeku. Nëse nuk jeni i sigurt, duhet ta konfirmoni me mjekun ose farmacistin tuaj.
Doza ditore e zakonshme për të rriturit është një tabletë e veshur me film 400 mg.
Për fëmijët që peshojnë më tepër se 45 kg ose janë më të mëdhenj se 10 vjec mund të marrin një tabletë të veshur me film 400 mg në ditë si të rriturit. Te fëmijët më të vegjël, mjeku do të përshkruajë zakonisht formën e suspensionit oral.
Në disa infeksione, mjeku mund t'ju udhëzojë të përdorni këtë produkt në dozën 200 mg dy herë në ditë në mëngjes dhe në mbrëmje.
Pas disa ditësh, edhe nëse ndiheni më mirë, vazhdoni të merrni WINCEF për gjithë kohëzgjatjen e trajtimit sipas përshkrimit të mjekut në mënyrë që infeksioni të largohet totalisht. Nuk duhet të tejkaloni dozën e rekomanduar.
WINCEF është përshkruar për ju për situatën që po kaloni aktualisht. Mos ia jepni këtë medikament të tjerëve ose ta përdorni për trajtimin e ndonjë infeksioni tjetër, vetëm nëse ju ka rekomanduar mjeku.

Rruga dhe metoda e administrimit:

Sigurohuni që të merrni mjekimin tuaj në të njëjtën kohë cdo ditë dhe mos humbisni asnjë dozë. Tabletat e veshura me film duhet të merren me një sasi uji.

Grupmosha të ndryshme:
Përdorimi te fëmijët:

Fëmijët që peshojnë më tepër se 45 kg dhe janë më të mëdhenj se 10 vjec mund të marrin tableta të veshura me film në dozën ditore 400 mg si të rriturit. Te fëmijët më të vegjël, mjeku zakonisht do të përshkruajë formën e suspensionit oral.

Përdorimi te të moshuarit:

Nuk është e nevojshme përshtatja e dozës për të moshuarit.

Situata të vecanta përdorimi:
Insuficienca renale/ hepatike

Nuk ka udhëzime specifike përdorimi.
Nëse ju krijohet përshtypja se efekti i WINCEF është tepër i fuqishëm ose i dobët, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Nëse merrni më tepër WINCEF se sa duhet

Pas një mbidozimi aksidental të WINCEF, nuk janë shfaqur probleme.

Nëse keni përdorur më shumë WINCEF se sa duhet, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj

Nëse harroni të merrni WINCEF

Mos merrni dozë të dyfishtë për të kompensuar dozën e harruar.

Nëse mësoni në kohë se nuk jeni duke marrë dozën e duhur, merrini dozat në momentin që kujtoheni dhe më pas vijoni si zakonisht me trajtimin.

Efektet që mund të shfaqen kur trajtimi me WINCEF ndërpritet

Nuk janë të vlefshme.

4. Efektet anësore të mundshme

Si të gjithë medikamentet, WINCEF mund të shkaktojë efekte anësore te personat që kanë mbindjeshmëri ndaj ndonjë prej përbërësve të tij. Nëse mendoni se ndonjë nga reaksionet është serioz, konsultohuni me mjekun tuaj.
Efektet anësore potenciale janë të listuara sipas kategorive të mëposhtme:
Efekte anësore shumë të zakonshme shfaqen në të paktën 10 nga 100 pacientë.
Efektet anësore të zakonshme shfaqen në 1 deri në 10 nga 100 pacientë.
Efektet anësore jo të zakonshme shfaqen në 1 deri 10 nga 1,000 pacientë.
Efektet anësore të rralla shfaqen në 1 deri 10 nga 10,000 pacientë.
Efekte anësore shumë të rralla shfaqen deri në 1 nga 10,000 pacientë.

Nëse shfaqet ndonjë nga efektet e mëposhtme, ndërprisni marrjen e WINCEF nioftoni menjëherë mjekun tuaj dhe kontaktoni departamentin e emergjencës në spitalin më të afërt:

Shumë rrallë, diarre e moderuar deri në të rëndë; janë raportuar konvulsione dhe përndryshime në rezultatet e analizave laboratorike.
Përndryshime në testet klinike dhe efektet anësore të lidhura me të njëjtën klasë të antibiotikëve,
Janë raportuar
rrallë ose shumë rrallë pas marrjes së WINCEF. Këto; reaksione alergjike që mund të kërkojnë ndërhyrje emergjente, duke përfshirë shtrëngim të kraharorit dhe vështirësi në frymëmarrje, janë efekte anësore si enjtje e qepallave të syve, enjtje të fytyrës, buzëve dhe/ ose të fytit (duke shkaktuar vështirësi në gëlltitje dhe frymëmarrje).
Të gjitha këto janë efekte anësore serioze.
Nëse ju shfaqet ndonjë prej këtyre efekteve, atëherë keni një alergji serioze ndaj WINCEF. Ju mund t'ju nevojitet një ndërhyrje emergjente mjekësore ose hospitalizim.
Të gjitha këto efekte anësore serioze janë shumë të rralla.

Nëse vini re ndonjë nga të mëposhtmit, njoftoni menjëherë mjekun tuaj ose kontaktoni departamentin e emergjencës pranë spitalit më të afërt:

Enjtje e duarve dhe këmbëve, rash, ndjeshmëri ndaj dritës së diellit, rash i rëndë në lëkurë, skuqje, prurit, pickim, eksfolim i lëkurës, dhimbje stomaku ose diarre me gjak, infeksione, reduktim i funksionit renal (ndonjëherë i rëndë), anemi dhe gjakrrjedhje janë të tjera efekte anësore të padëshiruara që mund të kërkojnë ndërhyrje mjekësore. Vlera jo normale në rezultatet e analizave të gjakut dhe urinës rritje të nivelit të proteinave dhe sheqerit, funksione të reduktuara të sistemit imunitar, reduktim i numrit të rruazave të kuqe të gjakut.
Këto janë të gjitha efekte anësore shumë serioze.
Nëse ndonjëri nga këto ju shfaqet, keni një alergji serioze WINCEF. Mund t'ju nevojitet një ndihmë e menjëhershme mjekësore në emergjencë ose hospitalizim. Të gjitha këto efekte anësore shumë serioze janë të rralla.

Njoftoni mjekun nëse ju shfaqet ndonjë nga këto efekte:

Efektet anësore që janë shumë të zakonshme gjatë trajtimit me WINCEF; Nauze, diarre dhe dhimbje koke. Zakonisht janë të lehta dhe nuk ndërhyjnë në trajtim ose nuk kërkojnë ndërhyrje mjekësore. Mostretja ose ndjesia e ngopjes, duke pëfshirë djegien e stomakut, të vjella, dhimbje stomaku, dhe marrje mendsh janë të tjera efekte anësore të rralla, duke përfshirë reaksionet alergjike të karakterizuara nga temperatura, rash në lëkurë, dhimbje kycesh, dhe enjtje e nyjeve limfatike.
Këto janë efekte të lehta anësore të WINCEF.

Nëse përjetoni efekte të tjera anësore që nuk janë përmendur në këtë fletëudhëzues, ju lutem njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. Si të ruani WINCEF

Mbajeni larg vendeve të arritshme prej fëmijëve dhe në paketimin origjinal.
Ruajeni në temperaturën e dhomës nën 25 ºC.

Përdoreni në përputhje me datën e skadencës.
Mos e përdorni WINCEF pas datës së skadencës së dhënë në paketim.

Mbajtës i Licensës: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenler/İSTANBUL/ TURKEY
Phone: +90 850 201 23 23
Fax: +90 212 481 61 11
e-mail: info@celtisilac.com.tr

Prodhues: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı/ SAKARYA/ TURKEY

Ky fletëudhëzues u aprovua më 16.10.2014. ALWFFKT400KT01

ONAYLAR *(İsim, Görev, Tarih, İmza)*

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	YÜRÜRLÜK ONAYI
Murat AKAR *Grafik Tasarım*		