

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CECLOR MR 750 mg Film Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sefaklor monohidrat 784.6 mg (750 mg sefaklora eşdeğer)

Yardımcı madde(ler):

Propilen glikol	5.10 mg
Mannitol	60.00 mg
İndigo karmin alüminyum lak (E132)	1.24 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Mavi renkli, oval, film kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CECLOR MR film tablet, sefaklora duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavilerinde endikedir.

- Akut Bronşit ve Kronik Bronşitin Akut Alevlenmeleri; *S. pneumonia*, *H. influenzae* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *H. parainfluenzae*, *M. catarrhalis* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) ve *S. aureus* gibi mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar.
- Farenjit ve Tonsillit; *S. pyogenes* (grup A streptokoklar) gibi mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar. (Penisilin, romatizmal ateş profilaksisi dahil, streptokokal enfeksiyonların tedavisinde ve önlenmesinde seçilecek ilk ilaçtır. CECLOR MR genelde nazofarenks orjinli streptokokların eradikasyonunda etkilidir; fakat, romatizmal ateş konusunda etkisini kanıtlayan yeterli bilgi mevcut değildir).
- Pnömoni; *S. pneumonia*, *H. influenzae* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) ve *M. catarrhalis* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) gibi mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar.
- Komplikasyonsuz Alt İdrar Yolları Enfeksiyonları; Sistit ve asemptomatik bakteriüri dahil; *E. coli*, *K. pneumonia*, *P. mirabilis* ve *S. saprophyticus* gibi mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar.
- Deri ve Yumuşak Doku Enfeksiyonları; *S. pyogenes*, (grup A streptokoklar), *S. aureus* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) ve *S. epidermidis* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) gibi mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar.

Uygun antimikrobiyal tedavi, bakteriyolojik çalışmalarla enfeksiyon oluşmasında rol oynayan mikroorganizmalar saptandıktan sonra yerine getirilmelidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Farenjit, bronşit, tonsilit, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları ve alt idrar yolu enfeksiyonlarında önerilen doz, 12 saatte bir olmak üzere günde 2 defa oral yoldan 375 mg'dır.

S. pyogenes (grup A streptokoklar) in neden olduğu enfeksiyonlarda CECLOR MR tedavi edici dozlarda en az on gün uygulanmalıdır.

Şiddetli enfeksiyonlarda (örneğin: Pnömoni) 12 saatte bir, günde iki kez oral yoldan 750 mg kullanılır.

Uygulama şekli:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

CECLOR MR, oral yoldan aç ya da tok karına alınabilir. Fakat gıda maddeleri ile birlikte alındığı zaman emilimi artar (Bakınız bölüm 5.2 Farmakokinetik özellikler). Tablet kırılmadan, ezilmeden ve çiğnenmeden yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekebilir:

Kreatinin klerensi 10-50 mL/dak ise dozun % 50 - % 100'ü uygulanır.

Kreatinin klerensi < 10 mL/dak ise dozun % 50'si uygulanır.

Pediyatrik popülasyon:

16 yaşından küçük çocuklarda, CECLOR MR'ın kullanım açısından güvenliliği tam olarak kanıtlanmamıştır. Sefaklorun, çocuklarda kullanıma uygun süspansiyon formu mevcuttur.

Geriatrik popülasyon:

Serum kreatinin değerleri normal olan yaşlı bireylerde (>65) izlenen yüksek maksimal plazma konsantrasyonları ve eğri altı alan (EAA), renal fonksiyonların zayıflamasına bağlıdır ve klinik yönden önemli değildir. Bu nedenle, böbrek fonksiyonları normal olan yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

4.3. Kontrendikasyonlar

CECLOR MR film tabletin, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya formülasyonun içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlı kişilerde kullanılması kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

CECLOR MR ile tedaviye başlamadan önce, hastada önceden sefalosporinlere, penisilin ya da diğer ilaçlara aşırı duyarlılık reaksiyonları bulunup bulunmadığı dikkatle araştırılmalıdır. Penisilin ve sefalosporinler arasındaki çapraz reaksiyon göz önüne alındığında bu ilacın penisiline duyarlı ya da başka ilaçlara karşı alerjisi olan hastalara verilmesi gerekli ise uygulama çok dikkatle yapılmalıdır. İlaçlara karşı alerjik reaksiyon gösteren hastalara

uygulama dikkatle takip edilmeli ve CECLOR MR ile ilgili alerjik bir reaksiyon görüldüğünde tedavi derhal durdurulmalıdır. Ciddi seyreden akut aşırı duyarlılık reaksiyonlarında epinefrin kullanımı ve diğer acil tedbirlerin alınması gerekebilir.

Anafilaktik reaksiyonlar anjiyoödem, asteni, ödem (yüz ve dudakları da kapsayan), dispne, parestezi, senkop ya da vasodilatasyon dahil olmak üzere soliter semptomlar olarak görülebilir.

CECLOR MR dahil bütün antibiyotikler alerjik bireylerde ve bilhassa ilaçlara karşı duyarlı bireylerde dikkatle kullanılmalıdır. Geniş spektrumlu antibiyotiklerin kullanımında (makrolidler, semisentetik penisilinler ve sefalosporinler dahil) psödomembranöz kolit olguları rapor edilmiştir; bu nedenle, antibiyotik kullanımı sırasında oluşan diyare olgularında bu durum göz önünde bulundurulmalıdır. Kolitin şiddeti, hafif ve hayatı tehdit edici dereceler arasında değişebilir; hafif olgularda ilacın kesilmesi yeterlidir, orta ve ciddi derecedeki olgularda gerekli ve yeterli tedavi uygulanmalıdır.

Bilhassa uzun süreli tedaviler, dirençli organizmaların fazla üremesine neden olabilir. Hasta bu yönden dikkatle takip edilmeli ve bir süperenfeksiyon oluşması durumunda gereken yapılmalıdır.

Anüri durumunda sefaklorun eliminasyon yarı ömrü 2.3 – 2.8 saat olduğundan orta ila ciddi dereceli böbrek yetmezliği genellikle doz ayarlaması gerektirmez.

Geçici trombositopeni, lökopeni, lenfositoz, nötropeni ve anormal idrar tahlili görülebilir.

Laboratuvar Test Etkileşmesi: Sefaklor uygulaması idrarda hatalı-pozitif glikoz reaksiyonu verdirebilir. Bu fenomen, bütün sefalosporin antibiyotik alanlarda, Benedict ve Fehling solüsyonları ile Clinitest tablet kullanıldığında izlenir; ancak, Test Tape (Glikoz Enzimatik Test Bandı, Lilly) kullanıldığında izlenmez.

Sefalosporinlerle yapılan tedavilerde direkt Coombs testi pozitif olabilir; bu durum CECLOR MR tedavisinde de göz önünde bulundurulmalıdır.

CECLOR MR, 3.4 mg propilen glikol içerir. Bu madde ancak 400 mg/kg üzerindeki dozlarda (çocuklarda 200 mg/kg üzerinde) alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

CECLOR MR, 60 mg mannitol içerir. Bu madde ancak 10 g. üzerindeki dozlarda hafif derecede laksatif etki gösterebilir.

CECLOR MR, 1.24 mg indigo karmin alüminyum lak (E132) içerir. Bu madde alerjik reaksiyona sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bir saat içinde alınan magnezyum ya da alüminyum hidroksit içeren antiasit ilaçlar CECLOR MR'ın emilim oranını azaltırlar. H₂ blokörleri MR'ın emilim oranı ve hızı üzerinde etkili değildir.

Bütün diğer beta-laktam antibiyotikleri gibi sefaklorun böbreklerden atılması probenesid ile azalır. Varfarin ve sefakloru birlikte kullanan hastalarda kanama olmasından bağımsız olarak protrombin zamanında uzama olduğunu bildiren bazı çalışmalar vardır.

Klinik çalışmalarda başka ilaç etkileşmesi izlenmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Etkileşim çalışmaları yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

CECLOR MR formu çocuklarda kullanılmamaktadır. Bu formu ile ilgili özel etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye: Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Ceclor MR için çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolüne (kontrasepsiyon) ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi:

CECLOR MR için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal/fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Hamile kadınlarda yeterli ve iyi kontrol edilmiş çalışmalar yoktur. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Fare ve sıçanlarda insan dozlarının 12 katına dek varan dozlarda ve gelinciklere maksimum insan dozlarının 3 katında kullanıldığında, fetüs üzerinde CECLOR'a bağlı bir zarar meydana gelmemiştir.

Laktasyon dönemi:

Annelere 500 mg dozlarda uygulanan CECLOR, sütte az miktarda tespit edilmiştir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Sıçanlarda ve farelerde insan dozundan 12 kez yüksek ve gelinciklerde maksimum insan dozundan 3 kez yüksek olan dozlarda yapılan çalışmalarda, sefaklor'un fertilite üzerine olumsuz bir etkisi veya fetüse zararlı bir etkisi olmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Sefaklorun araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Plasebo kontrollü klinik araştırmalarda bildirilen tedaviye bağlı advers olaylar, aşağıdaki tabloda MedDRA sistem organ sınıfı ve sıklık sıralamalarına göre verilmektedir. Her kategorideki istenmeyen etkiler, azalan sıklık derecesine göre sıralanmıştır.

MedDRA konvansiyonuna göre yaygınlık dereceleri şu şekildedir: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ilâ $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ilâ $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ilâ $< 1/10,000$); çok seyrek ($1/10,000$), bilinmiyor (eldeki veriler ile hareket edilemiyor)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın: Vajinal moniliyazis, vajinit, kandida

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Eozinofili

Yaygın olmayan: Aplastik anemi, agranülositoz, hemolitik anemi

Bilinmiyor: Trombositopeni, nötropeni

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın: Aşırı duyarlılık reaksiyonu (döküntü, ürtiker ya da kaşıntı ile karakterize)

Seyrek: Serum hastalığına benzer reaksiyon (Kontrollü klinik çalışmalarda CECOLOR MR ile tedavi edilen 3272 hasta içinde 1 hastada serum hastalığına benzer reaksiyon (%0.03) [Tedavinin başlangıcından sonra birkaç gün içinde beliren ve tedavi kesildikten sonra genellikle hasar bırakmadan iyileşen, ateşle birlikte veya ateş olmaksızın görülen eritema multiforme minör, döküntüler veya diğer deri bulgularına eşlik eden artrit/artralji bulguları söz konusudur. Lenfadenopati ve böbrek yetmezliği (örn. proteinüri) sık görülmez ve dolaşımda immün kompleksler saptanmaz. Serum hastalığı reaksiyonunun aşırı duyarlığa bağlı olduğu ve semptomların genellikle tedaviye başladıktan birkaç gün sonra geliştiği gözlenmektedir. Antihistaminikler ve kortikosteroidler iyileşmeyi hızlandırır] olduğu bildirilmiştir).

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Geçici hiperaktivite, konfüzyon, uykusuzluk, sinirlilik

Bilinmiyor: İritabilite, konfüzyon, baş dönmesi, halusinasyon, ajitasyon, parestezi, sersemlik

Gastrointestinal sistem ile ilişkili hastalıklar

Yaygın : Diyare, bulantı

Yaygın olmayan: Kusma, dispepsi, psödomembranöz kolit

Hepato-biliyer sistem ile ilişkili hastalıklar

Yaygın olmayan: Kolestaz, karaciğer fonksiyon bozukluğu, transaminazlarda (AST, ALT, alkalen fosfataz) artış

Bilinmiyor: Kolestatik sarılık

Deri ve deri altı doku ile ilişkili hastalıklar

Yaygın olmayan: Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroz, ürtiker

Kas-iskelet sistemi ve bağ dokusu ile ilişkili hastalıklar

Yaygın olmayan: Hipertoni

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan: Geçici interstisiyel nefrit

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Ateş

Laboratuvar testleri: Karaciğer ve böbrek fonksiyon testlerinde etkileşimler, direkt Coombs testinde hatalı pozitif sonuç

Aşağıdaki istenmeyen etkiler, CECOLOR MR ile tedavi edilen olgularda izlenmiştir; ancak ilaç ile ilişkisi kesin değildir:

Santral Sinir Sistemi: Baş ağrısı,

Renal: BUN ve kreatinin düzeylerinde geçici yükselmeler.

CECOLOR MR ile yapılan klinik çalışmalarda izlenen istenmeyen etkiler çok hafif ve geçicidir. İlaç ile ilgili yan etkiler, hastaların yalnız %1.7'sinde ilacın durdurulmasına neden olmuştur. Tedavi süresinde ya da tedaviden sonra psödomembranöz kolit semptomları izlenebilir.

Beta-laktam antibiyotikleri ile tedavi edilen hastalarda yukarıda belirtilen istenmeyen etkilerin yanı sıra aşağıda belirtilen yan etkilerin de izlenebileceği rapor edilmiştir: Kolit, renal fonksiyon bozukluğu ve toksik nefropati.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Beta-laktam antibiyotiklerin birçoğu bilhassa böbrek yetmezliği bulunan ve doz azaltılması yapılmayan hastalarda epileptik uyarılara neden olur. Tedavi süresinde ilaç ile ilgili bir epileptik tablo oluşursa ilaç derhal kesilmelidir. Eğer klinik endikasyon varsa antikonvülsan tedavi uygulanmalıdır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

CECOLOR MR'ın 1.5 g/gün'lük dozunun 14 gün süreli kullanımının güvenliliği klinik çalışmalarda ispatlanmıştır. 4 g/gün dozu sağlıklı gönüllülere 28 gün boyunca güvenlilikle verilmiştir.

Semptomlar:

CECOLOR MR doz aşımı ile ilgili toksik semptomlar bulantı, kusma, epigastrik huzursuzluk ve diyare şeklinde kendini gösterir. Epigastrik huzursuzluğun şiddeti ve diyare doz ile ilgilidir, eğer, diğer semptomlar da mevcut ise altta yatan bir diğer hastalık, bir alerjik reaksiyon ya da diğer zehirlenme durumları göz önünde bulundurulmalıdır.

Pek çok beta-laktam antibiyotik, nöromusküler hiperiritabilite veya nöbet gelişimine neden olma potansiyeline sahiptir.

Tedavi:

Doz aşımında tedavi ve kontrol, aşırı ilaç alımı, ilaçlar ile etkileşim ve hastanın beklenmeyen ilaç kinetiği göz önünde tutularak yapılmalıdır. Hastanın hava yolu açık tutulmalı, ventilasyon ve perfüzyon desteklenmelidir. Hastanın hayatı belirtileri, kan gazları, serum elektrolitleri v.b. yakından izlenmeli ve sabit tutulmalıdır. İlacın gastrointestinal kanaldan emilimi, kusturma ve yıkamadan daha etkili olan aktif kömür uygulanması ile geciktirilebilir. Kömür uygulamasının tekrarlanması bazı ilaçların eliminasyonunu da etkiler. Mide boşaltılırken ya da kömür uygulanırken hastanın hava yolunun açık olması sağlanmalıdır.

Sefaklor doz aşımında zorlamalı diürez, periton diyalizi, hemodiyaliz ya da kömür hemoperfüzyonun faydaları kanıtlanmamıştır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: İkinci kuşak sefalosporinler
ATC kodu: J01D C04

CECLOR MR'ın etkin maddesi sefaklor, birçok gram (+) ve gram (-) mikroorganizmaya karşı bakterisid etkili, geniş spektrumlu, sefalosporin grubundan semi-sentetik bir antibiyotiktir. Sefaklor ile yapılan *in vitro* çalışmalar, ilacın bakterisid etkisini, bakterinin penisilin bağlayan proteinler (PBP) denilen hedef proteinlerine bağlanarak, bakteriyel hücre duvarında peptidoglikan sentezinin son transpeptidaz aşamasını engellemek yolu ile hücre duvarı sentezini inhibe ederek gösterdiğini açıklamaktadır. Sefaklor, bakteriyel beta-laktamaz'a dayanıklıdır; bu nedenle, beta-laktamaz üreten ve penisilin ile bazı sefalosporinlere dirençli mikroorganizmalar sefaklora duyarlıdır.

Sefaklor, *in vitro* olarak aşağıda belirtilen mikroorganizmalar ile bu mikroorganizmaların neden olduğu klinik enfeksiyonlarda etkilidir:

Gram pozitif mikroorganizmalar:

Staphylococcus aureus (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Staphylococcus epidermidis* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumonia*, *Streptococcus pyogenes* (grup A streptokoklar). Sefaklor, metisiline-dirençli stafilokoklara karşı etkisizdir.

Gram negatif mikroorganizmalar:

Haemophilus parainfluenzae, *Haemophilus influenzae* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumonia*, *Proteus mirabilis*.

Sefaklor *in vitro* olarak aşağıda belirtilen mikroorganizmaların birçok suşlarına karşı etkilidir; ancak, klinik yönden etkisi tam kanıtlanmamıştır:

Citrobacter diversus ve *Neisseria gonorrhoeae* gibi gram negatif ve *Propionibacterium acnes*, *Bacteroides* türleri (*Bacteroides fragilis* dışında), *Peptostreptokoklar* ve *Peptokoklar* gibi anaerobik mikroorganizmalar.

Sefaklor; *Pseudomonas* türleri, *Acinetobacter calcoaceticus*, enterokokların birçok türü *Enterobakter* türleri, indol pozitif *Proteus* ve *Serratia*'ya karşı etkisizdir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

CECLOR MR'ın etkin maddesi sefaklor oral yoldan alındıktan sonra sindirim kanalından hızla emilir. CECLOR MR (modifiye salım) üretim tekniği özelliği nedeni ile sindirim kanalından yavaş bir tempoda dissolüsyona uğrar ve buna bağlı olarak düşük, fakat uzun süreli etkin bir plazma konsantrasyonu oluşturur. CECLOR MR aside dayanıklıdır, aç ya da tok karnına alınabilir; gıda maddeleri total emilimi artırır; yemeklerden 1 saat sonra uygulanan CECLOR MR'ın biyoyararlanımı %90'ın üzerindedir. Aç karnına alınan CECLOR MR'ın biyoyararlanımı ise %77 civarında bulunmuştur. Aç karnına alınan sefaklor ile karşılaştırılan CECLOR MR (aç ya da tok karnına uygulanan) 40-90 dakika gecikme ile daha

düşük düzeylerde ortalama maksimal plazma konsantrasyonunu oluşturmuştur. Birlikte uygulanan H₂ blokörleri emilim hızını ve oranını etkilemez. CECOLOR MR uygulamasından 1 saat sonra alınan magnezyum ya da alüminyum hidroksit içeren antasitler emilim oranını etkilemez; ancak emilim süresini %17 oranında azaltır.

Dağılım:

Plazma proteinlerine bağlanma % 25 oranında bağlanır. Günde iki defa uygulanan doz ile ilaç birikimi oluşmamıştır. Vücutta yaygın dağılır ve pek çok dokuya ve sinoviyal, perikardiyal, plevral, peritoneal sıvılara, safraya, balgama, idrara, kemiğe, miyokarda, safra kesesine, deri ve yumuşak dokulara dağılır. Plasentaya ve anne sütüne de geçer.

Biyotransformasyon:

Tok karnına alınan 375 mg, 500 mg ve 750 mg CECOLOR MR 2.5 - 3 saat içinde, aynı sıra ile 4 mikrogram/mL, 8 mikrogram/mL ve 11 mikrogram/mL düzeylerde ortalama maksimal serum konsantrasyonları oluşturur.

Eliminasyon:

Sefaklor başlıca idrarla atılır (%80 değişmemiş olarak). Sağlam bireylerde plazma yarılanma süresi uygulanan doza bağlı olup, dozaj formundan bağımsız olarak ortalama 1 saattir. İnsanlarda sefaklor metabolizması ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

250-1000 mg doz aralığında CECOLOR MR doğrusal farmakokinetik gösterir

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek hastalarında: Böbrek fonksiyonu azalmış hastalarda sefaklor yarı ömrü hafifçe uzar. Renal işlevlerin tamamen bozulduğu durumlarda, molekülün plazma yarılanma süresi 2.3 -2.8 saate kadar uzar. Belirgin olarak renal fonksiyon bozukluğu olan hastalardaki atılım yolları bilinmemektedir. Hemodiyaliz, sefaklorun yarı ömrünü %25 - %30 azaltır. (Doz ayarlaması için bakınız bölüm 4.2)

Yaşlı hastalarda: Yüksek plazma konsantrasyonları ve yüksek eğri altı alanları (EAA) bulunur.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Karsinojenik etkisi: Sefaklor'un karsinojenik etkisi araştırılmamıştır.

Mutajenik etkisi: Sefaklor'un mutajenik etkisi araştırılmamıştır.

Üreme ve fertilite üzerine etkisi: (Bakınız bölüm 4.6. Üreme yeteneği/fertilite).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Tablet Çekirdeği:

Mannitol

Metilhidroksipropil selüloz

Hidroksipropil selüloz

Metakrilik asit kopolimer Tip C
Stearik asit
Magnezyum stearat

Boyar Madde İçeren Kaplama:
Koyu mavi boya karışımı YS-1-4273:
Hipromeloz
Titanyum dioksit
Makrogol
Propilen glikol
İndigo Karmin alüminyum lak (E 132)
Propilen glikol
Talk

6.2. Geçimsizlikler

Preparatın farmasötik açıdan terkibe giren madde ve inert ambalajla herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan korunmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

10 tabletlik PVC/ Aclar blisterde.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

“Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Actavis İlaçları A.Ş.
Gültepe Mah., Polat İş Merkezi 34394 Levent/Şişli İstanbul
Tel: 0 212 316 67 00
Faks: 0 212 264 42 68

8. RUHSAT NUMARASI

250/14

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.05.2013
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-