KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CEFAKS 1.5 g İ.V. enjektabl toz içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Sefuroksim (sodyum olarak) 1500 mg

Yardımcı madde:

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Enjektabl flakon

Beyaz veya hemen hemen beyaz, az higroskopik toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CEFAKS belirli mikroorganizmaların duyarlı suşlarının sebep olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde endikedir:

1. Alt solunum yolu enfeksiyonları: *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae* (amfisiline dirençli suşlar dahil), *Klebsiella spp., Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar), *Streptococcus pyogenes* ve *Escherichia coli* kökenlerinin etken olduğu pnömoni dahil olmak üzere.
2. Üst solunum yolu enfeksiyonları: *Streptococcus pneumoniae, Moraxella catarrhalis* ve *Haemophilus influenzae* kaynaklı otitis media, *Staphylococcus aureus* kaynaklı sinüzitte.
3. İdrar yolu enfeksiyonları: *Escherichia coli* ve *Klebsiella spp.*
4. Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: *metisiline duyarlı Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar), *Streptococcus pyogenes, Escherichia coli, Klebsiella spp.* ve *Enterobacter spp.*
5. Septisemi: İntramusküler uygulamalar hariç (sadece IV olarak kullanıldığında), *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar), *Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae* (amfisiline dirençli suşlar dahil) ve *Klebsiella spp.*
6. Menenjit: İntramusküler uygulamalar hariç (sadece IV olarak kullanıldığında *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae* (amfisiline dirençli suşlar dahil), *Neisseria meningitidis* ve *metisiline duyarlı Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve penisilinaz üretmeyen suşlar).
7. Gonore: Kadınlarda ve erkeklerde *Neisseria gonorrhoeae*'nın yol açtığı komplikasyon

yapmamış ve dissemine gonokok enfeksiyonları.

8. Kemik ve eklem enfeksiyonları: *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar).

Profilaksi: CEFAKS' ın operasyon öncesi profilaktik kullanımı, temiz-kontamine veya potansiyel kontamine olarak sınıflandırılan, cerrahi prosedür uygulanmış hastalarda (örn. vajinal histerektomi) patojenik duyarlı bakterilerin büyümesi önleyerek bazı operasyon sonrası enfeksiyonların insidansını azaltır. Cerrahi prosedürlerde antibiyotiklerin etkin profilaktik kullanımı, ilacın zamanlamasına bağlıdır. Cerrahi prosedür boyunca yara dokusunda etkin bir konsantrasyon elde etmek için, CEFAKS ameliyattan 1 ila 1,5 saat önce uygulanmalıdır. Cerrahi prosedürün daha uzun sürmesi bekleniyorsa, prosedür sırasında doz tekrarlanabilir.

Normalde cerrahi prosedürden sonra ilacın profilaktik olarak uygulanması gerekmemektedir. Ancak, profilaktik uygulama cerrahi prosedürden sonra 24 saat içerisinde durdurulmalıdır. Açık kalp ameliyatında, CEFAKS' ın perioperatif kullanımı, ameliyat bölgesinde ciddi enfeksiyon riski taşıyan hastalarda etkindir. Bu hastalarda CEFAKS tedavisinin ameliyat sonrasında 48 saate kadar uzatılması tavsiye edilmektedir. Enfeksiyon durumunda, ilgili mikroorganizmanın tanımlanması ve uygun antibiyotik tedavisine başlanması için kültivasyon amaçlı numune alınmalıdır.

Proflaktik kullanım cerrahi sonrasında 24 saatten daha uzun devam etmemelidir. Açık kalp ameliyatlarında bu süre 48 saatten daha uzun olmamalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde:
Birçok enfeksiyon günde üç kez i.m. ya da i.v. yol ile 750 mg enjeksiyona cevap verecektir. Daha ağır enfeksiyonlarda bu doz günde 3 kez i.v. yol ile 1.5 gr' a kadar artırılmalıdır; i.m. ya da i.v. enjeksiyonlar eğer gerekirse günlük 3 ila 6 g total doz verilerek 6 saatlik aralarda yapılabilir. Klinik olarak endike olduğunda bazı enfeksiyonlar günde iki kez 1.5g ya da 750mg (i.v ya da i.m) parenteral uygulamanın ardından oral tedaviye cevap verir.

Gonore: Gonorede 1.5 g tek doz olarak verilmelidir. Bu, farklı yerlerden örneğin her bir kalçadan 2 x 750 mg şeklinde yapılabilir.

Menenjit: CEFAKS enjektabl duyarlı türlerin sebep olduğu bakteriyel menenjitin tedavisi için uygundur. Aşağıdaki dozlar tavsiye edilir. Erişkinler için tavsiye edilen doz her sekiz saatte bir i.v. olarak 3g.

Ardışık tedavi: Pnömoni: 48-72 saat, günde iki kez 1.5g (i.v ya da i.m) enjeksiyonu takiben tedaviye 7-10 gün, günde iki kez 500mg CEFAKS (sefuroksim aksetil) ile oral yoldan devam edilir.

Kronik bronşitin akut alevlenmeleri: 48-72 saat, günde iki kez 750 mg (i.v ya da i.m) enjeksiyonu takiben tedaviye 5-10gün, günde iki kez 500mg CEFAKS (sefuroksim aksetil) ile oral yoldan devam edilir. Parenteral ve oral tedavinin süresi enfeksiyonun şiddeti ve hastanın klinik durumu tarafından belirlenir.

Profilaksi: Genellikle abdominal, pelvik ve ortopedik operasyonlar için doz, anestezinin indüksiyon safhasında i.v. olarak 1.5g'dır. Buna, 8 ve 16 saat sonra i.m. olarak iki kez daha 750mg'lık dozlar ilave edilebilir. Kardiyak, pulmoner, özofajiyel ve vasküler operasyonlarda genel doz anestezinin indüksiyon safhasında i.v. olarak 1.5g ve daha sonraki 24 ila 48 saat içinde günde üç kez 750 mg i.m. olarak devam ettirilir. Artroplasti (Total eklem replasmanı) ameliyatlarında: Likid monomer ilavesinden önce kuru metilmetakrilat alçısının her paketine total 1.5 g sefuroksim toz ilave edilebilir.

Uygulama şekli:

İntramüsküler: 250 mg sefuroksim sodyuma 1 ml enjeksiyonluk su veya 750 mg sefuroksim sodyuma 3 ml enjeksiyonluk su ekleyin. Hafifçe opak bir süspansiyon oluşuncaya kadar çalkalayınız.

İntravenöz: CEFAKS 250 mg enjektabl flakon için en az 2 ml, CEFAKS 750 mg enjektabl flakon için en az 6 ml ve CEFAKS 1.5 g enjektabl flakon için en az 15 ml Enjeksiyonluk Su kullanarak CEFAKS enjektablı çözünüz.

İntravenöz infüzyon: 1.5 g sefuroksim sodyumu, 15 ml enjeksiyonluk suda çözündürün. Sulandırılan sefuroksim sodyumu, 50 veya 100 ml geçimli bir infüzyon sıvısına ekleyin. Bu çözeltiler doğrudan damara uygulanabilir veya hastaya parenteral sıvılar veriliyorsa takılan set içine zerkedilerek hastaya verilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Renal fonksiyon bozukluğunda dozaj: Sefuroksim böbrekler ile itrah edilir. Bundan dolayı tüm böyle antibiyotiklerde olduğu gibi renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda CEFAKS enjektabl dozajı onun yavaşlayan itrahını dengeleyecek şekilde azaltılarak tavsiye edilmelidir. Fakat kreatinin klirensi 20ml/dak.'a veya altına düşünceye kadar, standart dozu (750mg-1.5g 3x1) düşürmek gerekli değildir. Belirgin yetersizliği olan erişkinlerde (kreatinin klirens 10 ila 20 ml/dak.) günde 2 kez 750mg tavsiye edilir. Şiddetli yetmezlikte (kreatinin klirensi < 10 ml/dak.) günde bir kez 750mg yeterlidir. Hemodiyalizdeki hastalar için her diyaliz sonunda ilave 750 mg'lık doz i.v. veya i.m. olarak verilmelidir. Parenteral kullanıma ilaveten sefuroksim peritonal diyaliz sıvısına katılabilir (Genellikle her iki litre diyaliz sıvısına 250mg). Böbrek bozukluğu olan, yoğun tedavi ünitesinde devamlı arteriyovenöz hemodiyaliz

ya da yüksek akışlı hemofiltrasyondaki hastalar için uygun olan doz günde iki kez 750mg'dır. Düşük akışlı hemofiltrasyon için böbrek fonksiyon bozukluğu altında önerilen dozaj takip edilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:
Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
Bebek ve çocuklarda 30 ila 100 mg/kg/günlük dozlar üçe ya da dörde bölünerek verilir. Çoğu enfeksiyonlar için 60 mg/kg/günlük doz yeterli olacaktır. Yeni doğanlarda 30 ila 100 mg/kg/günlük dozlar iki ya da üçe bölünerek verilir.

Geriyatrik popülasyon: Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar
Sefalosporin antibiyotiklerine aşırı duyarlılığı bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Penisilin veya diğer beta-laktam antibiyotiklere karşı allerjik reaksiyon geçirmiş hastalarda dikkatli kullanılmalıdır

Yüksek dozda sefalosporinlerle eş zamanlı olarak frusemid veya aminoglikositler gibi güçlü diüretik tedavisi gören hastalarda böbrek yetmezliği bildirildiğinden dolayı, bu kombinasyonun kullanımında dikkatli olunmalıdır**.** Bu hastalarda, yaşlılarda ve daha önceden böbrek yetmezliği olan hastalarda renal fonksiyon kontrol edilmelidir (Bkz: Kullanım Sekli ve Dozu).

Menenjit tedavisinde kullanılan diğer terapötik rejimlerde olduğu gibi sefuroksim sodyum ile tedavi edilen az sayıda hastada hafif veya orta derecede işitme kaybı bildirilmiştir.

Diğer antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, sefuroksim sodyum enjeksiyonu ile 18 ve 36 ıncı saatlerde yapılan serebrospinal sıvı kültürlerinde Haemophilus influenzaenın pozitif olmaya devam ettiği görülmüştür, bununla beraber bu olayın klinik önemi bilinmemektedir. Ardışık tedavi protokolunda oral tedaviye geçisin zamanı enfeksiyonun ciddiyetine, hastanın klinik durumuna ve şüphelenilen patojenlere göre değişiklik gösterir. Eğer 72 saat içinde klinik düzelme görülmezse tedavi parenteral olarak devam ettirilmelidir.

Her bir doz CEFAKS'ta 3.6 mmol sodyum vardır. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

CEFAKS enjektabl, glikozüri için yapılan enzimatik esasa dayanan testleri bozmaz.
Bakırın indirgenmesine dayanan (Benedict, Fehling, Clinitest) metodları hafifçe etkileyebilir.

Bununla birlikte bu diğer bazı sefalosporinlerde olduğu gibi hatalı pozitif sonuçlara neden olmaz.
Sefuroksim sodyum alan hastalarda kan/plazma glukoz seviyelerini tayin için glukoz oksidaz veya heksokinaz metodları kullanılması tavsiye edilir.
Alkalin pikrat ile yapılan kreatinin miktar tayinini etkilemez.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Veri yoktur.

Gebelik dönemi
Sefuroksim'in deneysel olarak kanıtlanmış hiç bir teratojenik veya embriyopatik etkisi bulunmamakta ise de, bütün diğer ilaçlarda olduğu gibi gebeliğin erken dönemlerinde dikkatli kullanılmalıdır.
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.

Laktasyon dönemi
Sefuroksim insan sütü ile de itrah olur, bu nedenle emziren annelere verilirken dikkat edilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite
Veri yoktur.

4.7. Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkiler
Bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık sınıflandırmasına göre sıralanmıştır. Sıklık kategorileri, lamivudinle ilişkili olabilecek yan etkiler dikkate alınarak tayin edilmiştir.
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (1/100 ila 1/10); yaygın olmayan (1/1.000 ila 1/100); seyrek (1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sefuroksimin yan etkileri genellikle hafif ve geçici özelliktedir.

Enfeksiyon ve Enfestasyonlar
Yaygın: Candida çoğalması

Kan ve lenfatik sistem bozuklukları

Yaygın: Eozinofili, nötropeni
Yaygın olmayan: Pozitif Coomb's testi, lökopeni, hemoglobin seviyesinde düşüş
Seyrek : Trombositopeni
Çok seyrek: Hemolitik anemi

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Aşağıdakiler dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
Yaygın olmayan: Deri döküntüleri, ürtiker, kaşıntı
Seyrek: İlaç ateşi
Çok seyrek: Anafilaksi, interstitiyal nefrit, kutanöz vasküliti

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın olmayan: Gastrointestinal rahatsızlıklar
Seyrek: Psödomembranöz kolit

Hepato-bilier hastalıklar

Yaygın: Hepatik enzim düzeylerinde geçici yükselmeler
Yaygın olmayan : serum bilirubin düzeylerinde geçici yükselmeler

Deri ve derialtı doku bozuklukları

Çok seyrek: Eritem multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz (ekzantematik nekroliz)

Böbrek ve idrar hastalıkları

Çok seyrek: Serum kreatinin ve/veya kan, üre, azot değerlerinde yükselmeler ve kreatinin klirensinde azalma gözlenmiştir

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek: İntramüsküler enjeksiyon yerinde geçici ağrı olabilir. Bu daha çok daha yüksek dozlarda meydana gelir. Ancak bu durum tedavinin kesilmesini genellikle gerektirmez. Nadiren intravenöz enjeksiyonu takiben tromboflebit görülebilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Sefalosporinler aşırı dozda serebral irritasyon sonucu konvülsiyonlara neden olabilirler. Sefuroksimin serum düzeyleri hemodiyalizle ya da periton diyalizi ile düşürülebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İkinci kuşak sefalosporinler
ATC kodu: J01D C02

Sefuroksim, bakteriyel beta-laktamazlara karşı iyi bir stabilite gösterir ve sonuç olarak ampisilin veya amoksisiline dirençli suşların pek çoğuna etkilidir. Sefuroksim önemli hedef proteinlere bağlanarak bakterilerde hücre duvarı sentezini önleyerek bakterisit etki gösterir. Sefuroksim aşağıdaki mikroorganizmalara genellikle in vitro olarak etkindir.

Aeroblar,
Gram-negatif: Escherichia coli, Klebsiella türleri, Proteus mirabilis, Providencia türleri, Proteus rettgeri, Haemophilus influenzae (ampisiline dirençli suşlar dahil), Haemophilus parainfluenzae (ampisiline dirençli suşlar dahil), Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorhoeae (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar dahil), Salmonella türleri.
Gram-pozitif: Staphylococcus aureus ve Staphylococcus epidermidis (penisilinaz üreten türler dahil, metisiline dirençli türler hariç), Streptococcus pyogenes (ve diğer beta-hemolitik streptokoklar), Streptococcus pneumoniae, B grubu streptokoklar (Streptococcus agalactiae), Streptococcus mitis (viridans grup), Bordetella pertussis.

Anaeroblar: Gram-pozitif ve Gram-negatif koklar (Peptococcus ve Peptostreptococcus türleri dahil), Gram-pozitif basiller (Clostridium türlerinin çoğu dahil),
Gram-negatif basiller (Bacteroides ve Fusobacterium türleri dahil), Propionibacterium türleri.
Diğer organizmalar: Borrelia burgdorferi. Aşağıdaki mikroorganizmalar sefuroksime hassas değildir: Clostridium difficile, Pseudomonas türleri, Campylobacter türleri, Acinetobacter calcoacetius, Listeria monocytogenes, metisiline dirençli Staphylococcus aureus, metisiline dirençli Staphylococcus epidermidis, Legionella türleri.

Aşağıdaki bakterilerin bazı suşları sefuroksime duyarlı değildir. Enterococcus (Streptococcus) faecalis, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Enterobacter türleri, Citrobacter türleri, Serratia türleri, Bacteroides fragilis.
CEFAKS enjektabl ve aminoglikozid antibiyotiklerinin kombinasyonu en azından additif ve bazen sinerjik etki gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:
Sefuroksim intramüsküler uygulamayı takiben 30 ila 45 dakika içinde doruk düzeylere ulaşır.

Dağılım:
Kullanılan metodolojiye bağlı olarak proteinlere bağlanma oranı % 33-50'dir.

Biyotransformasyon:
Sefuroksim metabolize olmaz ve glomerüler filtrasyon ve tübüler sekresyon ile atılır.

Eliminasyon:
İntramüsküler veya intravenöz enjeksiyon sonrası serum yarılanma ömrü yaklaşık 70 dakikadır.Yaşamın ilk haftalarında sefuroksim serum yarılanma ömrü yetişkinlerdekinin 3-5 katı olabilir. Probenesid ile birlikte verilmesi antibiyotiğin atılımını geciktirir ve yüksek serum düzeyleri oluşturur. Yirmi dört saat içinde verilen ilacın hemen tamamı (% 85-90'ı) değismemiş sefuroksim şeklinde idrarda bulunur. Büyük bir bölümü ilk 6 saatte atılır. Sefuroksim serum seviyeleri diyaliz ile düşürülür.

Hastalardaki karakteristik özellikler
Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Çözücü Ampul:
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler
Veri yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

Kuru raf ömrü: CEFAKS enjektabl 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklandığı zaman kullanma süresi 2 yıldır.
Yaş raf ömrü: Bütün enjektabl flakonlar sulandırıldıktan sonra tercihen bekletilmeden kullanılmalıdır. Bununla beraber sulandırılan solüsyonlar 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 5 saat, soğukta (2 – 8° C) saklanırsa 48 saat süreyle etkinliğini korur.
Işıktan korunmalıdır.
ÇOCUKLARIN GÖREMEYECEĞİ, ERİŞEMEYECEĞİ YERLERDE VE AMBALAJINDA SAKLANMALIDIR.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Aluminyum emniyet kapsülü ve kauçuk tıpa ile kapatılmış renksiz cam flakonlar (Tip III) ve

15 ml enjeksiyonluk su içeren renksiz, halkalı, cam ampul (Tip I).

Her bir karton kutu; birbirlerinden seperatörle ayrılmış 1 adet flakon ve 1 adet çözücü ampul içermektedir.

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

Kullanılmamıs ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

203/86

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.03.2004

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ