

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CEKLOTEVA 250 mg/5 ml Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Su ile hazırlanan her 5 ml, etkin madde olarak 250 mg sefaklora eşdeğer sefaklor monohidrat içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum lauril sülfat 0.75 mg/5mL

Sukroz 2875 mg/5mL

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon için granül

Pembe renkli, akışkan, karakteristik çilek kokulu toz granül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CEKLOTEVA, duyarlı mikroorganizmaların rol oynadığı aşağıda belirtilen sistem ve organların enfeksiyonlarının tedavilerinde endikedir:

- Solunum yolları enfeksiyonları (pnömoni, bronşit, kronik bronşitin akut alevlenmeleri, farenjit ve tonsillit gibi)
- Orta kulak enfeksiyonu, sinüzit
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- İdrar yolları enfeksiyonları (sistit ve piyelonefrit gibi)

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Uygulanacak doz genel olarak 8 saat ara ile 20 mg/kg/gün şeklinde ayarlanabilir. Orta kulak enfeksiyonu, farenjit, tonsilit ve yumuşak doku enfeksiyonlarında total günlük doz bölünmek suretiyle 12 saat ara ile verilebilir. Ağır enfeksiyonlarda, örneğin orta kulak enfeksiyonu veya daha az duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda günde total doz 1 g'ı geçmemek şartıyla 40 mg/kg/gün önerilmektedir. 10 kg'a kadar 1-1.5 yaş grubu bebeklerde kullanılır.

CEKLOTEVA 250 mg/5 mL Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz beta-hemolitik streptokokların neden olduğu enfeksiyonların tedavilerinde en az 10 gün süre ile kullanılmalıdır.

Uygulama şekli:

CEKLOTEVA 250 mg/5 mL Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz oral yoldan alınır.

Kapak bastırılıp çevrilerek açılmalıdır. Kutu içerisindeki her biri 30 mL'lik 2 adet şeffaf plastik şişede bulunan saf su (toplam 60 mL) kuru toza iki kısım halinde ilave edilmelidir. Her ilaveden sonra ve her kullanımdan önce kapak kapatılarak şişe iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

CEKLOTEVA böbrek yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalı ve günlük doz gerektiği oranda azaltılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

CEKLOTEVA'nın bir aylıktan daha küçük çocuklarda güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:

CEKLOTEVA'nın yaşa bağlı nedenlerle geriyatrik hastalarda kullanımını sınırlayacak bir neden bildirilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

CEKLOTEVA 250 mg/5 mL Oral Süspansiyon İçin Granül'ün, sefalosporin grubu antibiyotiklere karşı duyarlı kişilerde kullanılması kontrendikedir.

Daha önceden penisilin veya diğer beta-laktam antibiyotiklerine karşı ani ve/veya şiddetli aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:

CEKLOTEVA tedavisine başlanmadan önce hastaların sefalosporinlere ve penisilinlere duyarlılıkları incelenmelidir. Bu iki grup antibiyotik arasında çapraz alerji söz konusu olduğundan sefalosporin C türevleri penisilinlere duyarlı kişilerde dikkatle kullanılmalıdır. CEKLOTEVA kullanımı sırasında herhangi bir alerjik reaksiyon görülürse ilaç hemen kesilmeli ve uygun ajanlarla (epinefrin, antihistaminikler, kortikosteroidler vb.) tedaviye geçilmelidir. CEKLOTEVA'nın uzun süre kullanımı sonunda duyarlı olmayan mikroorganizmalar üreyebilir. Bu nedenle hasta dikkatle izlenmeli ve bir süperenfeksiyon oluşumunda gerekli tedaviye hemen başlanmalıdır. Geniş spektrumlu antibiyotiklerin psödomembranoz kolite neden olabileceği bildirildiğinden kullanım sırasında bu yönden dikkatli olunmalıdır.

CEKLOTEVA şeker içerdiğinden nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Antiperistaltikler kontrendikedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bütün diğer beta-laktam antibiyotikleri gibi sefaklorun renal atılımı probenesid ile inhibe edilir. Varfarin ve sefakloru birlikte kullanan hastalarda protrombin zamanı uzaması görülebilir. Klinik çalışmalarda başka ilaç etkileşmesi izlenmemiştir.

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 (Glukoz Enzimatik Test Bandı, Lilly) kullanıldığında izlenmez. Sefalosporinlerle yapılan tedavilerde direkt Coombs testi pozitif olabilir; bu durum CEKLOTEVA tedavisinde de göz önünde bulundurulmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye: Gebelik Kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

CEKLOTEVA 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 (bkz.kısım 5.3).

Gebelik dönemi:

Hamile kadınlarda yeterli ve iyi kontrol edilmiş çalışmalar yoktur. Bu nedenle CEKLOTEVA, hamilelerde eğer mutlak surette gerekliyse kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Annelere 500 mg dozlarda uygulanan CEKLOTEVA, sütte az miktarda tespit edilmiştir. Bu nedenle emziren annelerde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Ratlarda ve farelerde insan dozundan 12 kez yüksek ve gelinciklerde maksimum insan dozundan 3 kez yüksek olan dozlarda yapılan çalışmalarda, SEFAKLOR'un fertilité üzerine olumsuz bir etkisi veya fötusa zararlı bir etkisi olmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisini açıklayan bilgi mevcut değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalarda rapor edilen advers etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre listelenmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki veriler ile hareket edilemiyor)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın: Vajinit, monolizis

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Eosinofili

Bilinmiyor: Aplastik anemi, agranülositoz, hemolitik anemi, nötropeni, trombositopeni, protrombin zamanında uzama (Kumadin ile birlikte kullanıldığında), lenfositoz, lökopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anafilaksi, ateş ile karakterize serum hastalığına benzer reaksiyonlar

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Hiperaktivite, konfüzyon, uykusuzluk, sinirlilik, ajitasyon, halüsinasyonlar, uyuklama hali

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: MSS irritabilitesi, parestezi, nöbet, baş dönmesi, uyusukluk

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Anjiyoödem

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Diyare

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, psödomembranöz kolit

Hepato-bilier hastalıklar

Yaygın olmayan: SGOT, SGPT ve serum alkalen fosfatazda geçici artışlar

Bilinmiyor: Kolestatik sarılık, hepatit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Döküntü (makülopapüler, eritematöz veya morbilliform)

Bilinmiyor: Ürtiker, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroz, pruritus, eritema multiform

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Artralji, hipertoni

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Yaygın olmayan: BUN ve serum kreatinin değerlerinde geçici artışlar

Bilinmiyor: İntertisiyel nefrit

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar:

Doz aşımı halinde bulantı, kusma, epigastrik bölgede huzursuzluk ve diyare gibi belirtiler gözlelenebilir.

Tedavi:

Bu gibi durumlarda solunum yolu açık tutulmalı; hastanın hayati fonksiyonları, kan gazları ve serum elektrolitleri gibi parametreler dikkatle gözlenmelidir. Aktif kömür uygulaması ilacın absorpsiyonunu azaltabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: İkinci kuşak sefalosporinler

ATC kodu: J01D C04

CEKLOTEVA 250 mg Oral Süspansiyon İçin Granül'ün etkin maddesi sefaklor birçok gram (+) ve gram (-) mikroorganizmalara karşı bakterisid etkili, geniş spektrumlu, sefalosporin grubundan semi-sentetik bir antibiyotiktir.

Sefaklor ile yapılan *in vitro* çalışmalar, ilacın bakterisid etkisini bakterinin hücre duvarı sentezini inhibe ederek gösterdiğini açıklamaktadır.

Sefaklor, bakteriyel beta-laktamaza dayanıklıdır; bu nedenle, beta-laktamaz salan ve penisilin ile bazı sefalosporinlere dirençli mikroorganizmalar sefakloru 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*, *Staphylococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (grup A streptokok). 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 pneumoniae*, *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), *Peptostreptococci* ve *Peptococci* gibi anaerobik mikroorganizmalar.

Sefaklor; *Pseudomonas* türleri, *Acinetobacter calcoaceticus*, birçok *Enterococci* türleri *Enterobacter* türleri, indol pozitif *Proteus* ve *Serratia*'ya karşı etkisizdir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Sefaklor, gastro-intestinal kanaldan iyi absorbe edilmektedir; Oral olarak uygulanan 250, 500 ve 1000 mg'lık dozlardan sonra 0.5 ile 1 saat arası bir sürede doruk plazma düzeyleri sırasıyla yaklaşık 7, 15 ve 26 mcg/mL olmaktadır. Plazma yarılanma ömrünün 0.5 ile 1 saat arasında olduğu bildirilmiştir, böbrek hastalarında bu süre biraz daha uzun olabilmektedir.

Dağılım:

Sefaklor vücuda geniş bir şekilde dağılır; plasentadan geçer ve anne sütüne düşük derişimlerde salgılanır. Yaklaşık %25'i plazma proteinlerine bağlanır.

Biyotransformasyon:

Sefaklorun yarılanma süresi böbrek fonksiyonu normal hastalarda 0.6-0.9 saattir. Renal fonksiyonu azalmış hastalarda serum yarılanma ömrü hafifçe uzamıştır.

Eliminasyon:

Sefaklor % 60-85 oranında 8 saat içinde idrar ile değişmeden atılır, önemli bir kısmı ilk iki saat içinde atılır. Bu süre içinde maksimum idrar konsantrasyonları yukarıdaki dozlara göre sırasıyla 600 mcg/mL, 900 mcg/mL ve 1900 mcg/mL'dir.

Hastalardaki karakteristik özellikler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğunda bu süre 2.3-2.8 saate kadar uzayabilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Karsinojenik etkisi

Sefaklorun karsinojenik etkisi araştırılmamıştır.

Mutajenik etkisi

Sefaklorun mutajenik etkisi araştırılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Çilek aroması, ksantan zankı, hipromelloz (hidroksipropil metil selüloz), sodyum lauril sülfat, nişasta ve simetikon karışımı, sukroz, eritrosin (E127) içerir.

6.2 Geçimsizlikler

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

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Hazırlanan süspansiyonu 2-8°C arasındaki buzdolabında saklayınız. Sulandırıldıktan sonra buzdolabında 14 gün boyunca saklanabilir. Bu süreden sonra kalan kısım atılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Sulandırıldığında 100 mL süspansiyon veren granül içeren çocuk emniyetli, plastik kapaklı, HDPE şişe.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

MED-İLAÇ San. ve Tic. A.Ş., Bankalar Cad.

Bozkurt Han 19/4, 34420 Karaköy - İst

Tel: 0212 393 14 00

Faks: 0212 249 61 68

8. RUHSAT NUMARASI

123/64

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.11.2007

Ruhsat yenileme tarihi: 30.11.2012

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ