

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ELUCEF 500 mg efervesan tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

#### Etkin madde:

Sefdinir 500 mg

#### Yardımcı maddeler:

Sodyum Hidrojen Karbonat 457 mg

Sodyum Klorür 40 mg

İçerikte bulunan sodyum hakkında uyarı için ayrıca bölüm için 4.4'e bakınız.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORMU

Efervesan tablet

Sarı benekli, yuvarlak, bir yüzü çentikli efervesan tabletler

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

ELUCEF, 6 ay ve 12 yaş aralığındaki çocuklarda aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır;

- Akut maksiler sinüzit: *Hameophilus influenzae* (beta laktamaz üreten suşları dahil), *Streptococcus pneumoniae* (yalnızca penisiline duyarlı suşlar) ve *Morexella catarrhalis*'in (beta laktamaz üreten suşlar dahil) neden olduğu enfeksiyonlar
- Faranjit / Tonsilit: *Streptococcus pyogenes*'in neden olduğu enfeksiyonlar.
- Komplikasyonsuz deri enfeksiyonları: *Staphilococcus aureus* (beta laktamaz üreten suşlar dahil) ve *Streptococcus pyogenes*'in neden olduğu enfeksiyonlar.
- Akut bakteriyel otitis media: *Hameophilus influenzae* (beta laktamaz üreten suşları dahil), *Streptococcus pneumoniae* (yalnızca penisiline duyarlı suşlar) ve *Morexella catarrhalis*'in (beta laktamaz üreten suşlar dahil) neden olduğu enfeksiyonlar

## 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Çocuklarda (6 ay-12 yaş arası):

*Akut bakteriyel otitis media tedavisi için standart doz;*

Çocuklarda tavsiye edilen doz, 5 ila 10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 14 mg/kg ile tedavi edilebilir.

*Akut maksiler sinüzit tedavisi için standart doz;*

Çocuklarda tavsiye edilen doz, 10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 14 mg/kg ile tedavi edilebilir.

*Faranjit /tonsilit tedavisi için standart doz;*

Çocuklarda tavsiye edilen doz, 5-10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 14 mg/kg'dır.

*Komplike olmamış deri ve yumuşak doku enfeksiyonları tedavisi için standart doz;*

Çocuklarda tavsiye edilen doz, 5-10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg'dır.

ELUCEF PEDIATRİK DOZ ŞEMASI	
Ağırlık	Doz
9 kg	Günde tek doz 125 mg veya 12 saat ara ile 62,5 mg alınır.
18 kg	Günde tek doz 250 mg veya 12 saat ara ile 125 mg alınır.
27 kg	Günde tek doz 375 mg veya 12 saat ara ile 375 mg'ın yarısı alınır.
36 kg	Günde tek doz 500 mg veya 12 saat ara ile 250 mg alınır.
≥43 kg*	Günde tek doz 600 mg veya 12 saat ara ile 300 mg efervesan tablet alınır.

\*43 kg ve üzerindeki çocuklar maksimum günlük doz olan 600 mg'ı alabilirler.

**Uygulama şekli:**

Oral yoldan, efervesan tablet bir bardak suda eritilerek içilir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:****Böbrek yetmezliği:**

Çocuk hastalarda;

Kreatin klerensi  $<30\text{mL/dak}/1.73\text{m}^2$  olan çocuk hastalarda, sefdinir dozu günde bir defa  $7\text{mg/kg}$ 'a kadar verilmelidir.

Aşağıdaki formül çocuk hastalarda kreatin klerensini hesaplamada kullanılır:

$$\text{Kreatin Klerens} = \frac{K \times \text{vücut ağırlığı (kg) veya boy (cm)}}{\text{Serum kreatinin (mL/dakika}/1.73\text{m}^2)}$$

1 yaşından büyük çocuklar için  $K=0.55$ , 1 yaşına kadar olan çocuklarda ise  $K=0.45$ 'dir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda sefdinir kullanımına dair yeterli bilgi bulunmamaktadır.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

ELUCEF, sefdinir veya ilacın içerisinde yer alan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Sefdinir tedavisine başlanmadan önce hastanın sefdinir, diğer sefalosporinler, penisilinler veya diğer ilaçlara karşı aşırı hassasiyeti olup olmadığı araştırılmalıdır. Penisilin alerjisi olan hastalarda sefdinir tedavisi başlanacaksa mutlaka dikkatli olunmalıdır. Sefdinir'e kaşı alerjik reaksiyon oluştuğunda ilaç tedavisi kesilmelidir. Ciddi akut aşırı duyarlılık reaksiyonu epinefrin, intravenöz sıvı uygulaması, intravenöz antihistaminikler, kortikosteroidler, pressör aminler ile tedaviyi ve oksijen verilmesi ile hava yolu açılması gerekebilir.

ELUCEF gibi antibakteriyel ajanların hepsi ile Clostridium difficile ile ilişkili diyare (CDİD) rapor edilmiştir ve ciddiyeti hafif diyareden ölümcül kolit'e kadar olabilmektedir. Antibakteriyel ajanlarla tedavi bağırsağın normal florasını bozarak C.difficile oluşmasına neden olmaktadır.

C.difficile CDİD oluşumuna neden olan toksin A ve B üretmektedir. C.difficile'nin hipertoksin üreten suşları morbidite ve mortalite artışına neden olmaktadır. Bu enfeksiyonlar antimikrobiyel tedaviye dirençli olabilir ve kolektomi gerekmektedir. Antibiyotik kullanımdan sonra diyare görülen hastalarda CDİD düşünülmelidir. Antibakteriyel ajanların kullanımından sonra iki haftadan daha fazla sürede CDİD olduğu rapor edilen hastanın medikal öyküsü gerekmektedir.

CDİD olduğu şüpheli veya kesinleşmişse devam edilen antibiyotik tedavisi C.difficile'e karşı direkt olarak kullanılmaz ve tedaviye devam edilmeyebilir.

Diğer geniş spektrumlu antibiyotiklerde olduğu gibi uzamış tedavi dirençli organizmaların gelişmesine neden olabilir. Hastanın dikkatli bir biçimde izlenmesi gerekmektedir. Eğer tedavi süresince süperinfeksiyon gelişirse, uygun alternatif tedavi uygulanmalıdır.

Diğer geniş spektrumlu antibiyotikler gibi sefdinir de kolit öyküsü olan kişilere verilirken dikkatli olunmalıdır.

Geçici veya dirençli böbrek bozukluğu hastalarda (kreatin klerensi <30 mL/dak) sefdinir'in yüksek ve uzatılmış plazma konsantrasyonu önerilen dozu takip edilebileceğinden sefdinir'in total günlük dozu azaltılmalıdır.

Sefdinir preperatı ve aminoglikozit antibiyotikler, polimiksin B, kolistin veya yüksek doz kıvrım diüretikleri (ör: furosemid) ile kombine tedavi böbrek bozukluğuna sebep olabileceğinden dolayı, bu tip tedavilerde böbrek fonksiyonları dikkatle takip edilmelidir. Özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluk olan hastalar yakından izlenmelidir.

#### *Sodyum uyarısı*

Bu tıbbi ürün her dozunda 6.12 mmol (140,8) mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Birlikte kullanım:

Potansiyel nefrotoksik maddeler (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin B, viomisin gibi) ve gcl etkili diüretikler (etakrinik asit, furosemid gibi) böbrek fonksiyon bozukluklarında artışa yol açar.

Antasidler:

300 mg Sefdinir'in alüminyum veya magnezyum içeren antasidlerle birlikte kullanımı ile Cmaks ve absorpsiyon oranı yaklaşık %40 oranında azalır. Cmaks'ına ulaşma süresi 1 saattir. Sefdinir alımından 2 saat öncesinde veya sonrasında antasid alındığında sefdinir farmakokinetiği üzerine belirgin etki göstermemektedir. Eğer antasidlerin sefdinir kullanımı sırasında alınması gerekiyorsa antasidlerin sefdinir alımından en az 2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

Probenesid:

Probenesid diğer beta laktam antibiyotiklere etki ettiği gibi sefdinir'in de renal atılımını inhibe ederek EAA'sını iki katına çıkartır, doruk plazma sefdinir seviyelerini %54 oranında arttırır ve görünen eliminasyon yarı ömrünü %50 oranında uzatır.

Demir içeren ilaç veya demir içeren yiyecekler:

Sefdinir'in 60 mg esansiyel demir içeren bir terapötik demir takviyesi veya esansiyel 10 mg demir içeren vitaminler ile birlikte alındığında sefdinir'in absorpsiyonu sırasıyla %80 ve %31 oranında azalır. Eğer probenesidin sefdinir kullanımı sırasında alınması gerekiyorsa probenesid'in sefdinir alımından en az 2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

Temel demir içeren yiyeceklerin (kahvaltıda demir içeren yağların) sefdinir'in üzerine etkisi araştırılmamıştır.

Sefdinir alan bireylerin feesleri kırmızımsı renkte rapor edilmiştir. Vakaların çoğunda hastalar demir içeren ürünler almıştır. Kırmızı renk, bağırsakta sefdinir ve sefdinir'in parçalanmış ürünlerinin kombinasyonun ve demirin absorbe olmayışından kaynaklı oluşmaktadır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

##### **Gebelik dönemi**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

##### **Laktasyon dönemi**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

##### **Üreme yeteneği /Fertilite**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

#### **4.7 Araç ve makine kullanmaya etkisi**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Sefdinirin pediyatrik popülasyonda güvenlik profili 1783 çocuk hastayla yapılan klinik çalışmalardan alınan verilere dayanmaktadır. Görülen yan etkilerin çoğunun hafif şiddette olduğu ve kendi kendine iyileştiği belirtilmiştir. Hiçbir ölüm veya kalıcı sakatlık sefdinir ile ilişkilendirilmemiştir

İstenmeyen ilaç reaksiyonları aşağıda tanımlanan sıklığa 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  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

##### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: Diyare, kusma

Yaygın olmayan: Karın ağrısı, anormal dışkı, hazımsızlık, bulantı

##### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Hiperkinezi

##### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın: Cilt döküntüsü

Yaygın olmayan: Makülopapüler döküntü

### **Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar**

Yaygın olmayan: Vajinit (kız çocuklarda), vajinal moniliyaz (kız çocuklarında) kutanöz moniliyaz

### **Kan ve lenfatik sistem hastalıkları**

Yaygın olmayan: Lökopeni

### **Hepatobilier hastalıklar**

Yaygın olmayan: Karaciğer değerlerinde artma (AST)

### **Araştırmalar**

Amerika’da sefdinir ile yürütülen çalışmalarda sefdinir ile ilişkisine bakılmaksızın laboratuvar testlerinin değişimi rapor edilmiştir;

Yaygın: Lenfosit sayısında artma ve azalma, alkalın fosfat düzeyinde artma, bikarbonat düzeyinde azalma, eozinofil sayısında artma, laktat dehidrogenaz düzeyinde artma, platelet sayısında artma, polimorfonükleer nötrofil (PMNs) seviyesinde artma ve azalma, idrar protein seviyesinde artma,

Yaygın olmayan: Fosfor düzeyinde artma ve azalma, idrar pH seviyesinin artması, beyaz kan hüce sayısında artma ve azalma, kalsiyum seviyesinde azalma, hemoglobin sayısında azalma, monosit sayısında artma, AST düzeyinde artma, potasyum seviyesinde artma, üre yoğunluğunda artma ve azalma, hematokrit seviyesinde düşme

### **Pazarlama Sonrası**

Japonya’da 1991 yılında sefdinir’in pazarlama sonrası sefdinir ile ilişkisine bakılmaksızın istenmeyen olayların ve laboratuvar testlerinin değişimi rapor edilmiştir; şok, anafilaksi ile birlikte nadir ölüm, fasiyel ve laringeal ödem, boğulma hissi (serum hastalığı reaksiyonları) konjuktivit, stomatit, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, ekfoliatif dermatit, eritema multiforme, eritema nodosum, akut hepatit, kolestaz, fulminat hepatit, hepatik yetmezlik, sarılık, amilaz artışı, akut enterokolit, kanlı ishal, hemorajik kolit, melena, psödomembranöz kolit, pansitopeni, granülositopeni, lökopeni, trombositopeni, idiyopatik trombositopenik purpura, hemolitik anemi, akut solunum yetmezliği, astım atağı, ilaca bağlı pnömoni, eozinofilik pnömoni, idiyopatik interstiyel pnömoni, ateş, akut renal yetmezlik, nefropati, kanama eğilimi, koagülasyon bozukluğu, yaygın intravasküler koagülasyon, üst GI kanama, peptik ülser, ileus, bilinç kaybı, alerjik vaskülit, olası Sefdinir-diklofenak etkileşimi,

kalp yetmezliği, göğüs ağrısı, miyokardial enfarktüs, hipertansiyon, rabdomiyoliz ve istemsiz hareketler.

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Sefdinir'in insanlarda fazla kullanımı ve tedavisi ile ilgili veriler mevcut değildir. Akut rodent toksisite çalışmalarında tek doz 5600 mg/kg yan etki oluşturmamıştır. Diğer  $\beta$ -laktam antibiyotiklerinin fazla kullanımı ile kusma, mide bulantısı, epigastrik rahatsızlık, ishal ve zihin karışıklığı gibi toksik belirtiler ve semptomlar görülmektedir. Hemodiyaliz, böbrek rahatsızlığı olan bireylerde sefdinir'i vücuttan hemen attığından ciddi zehirlenme olaylarının görülmemesinde yardımcı olmaktadır.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grubu: 3. kuşak sefalosporinler

ATC Kodu: J01DD15

Sefdinir oral geniş spektrumlu, yarı sentetik, üçüncü kuşak bir sefalosporindir. Sefdinir penisilinler gibi bir beta-laktam antibiyotiktir ve asıl etkinliği bakterisit etki göstermesidir. Penisilinler ve bazı sefalosporinlere dirençli mikroorganizmalar sefdinire duyarlıdır. Sefdinir'in *S. aureus*'a ait penisilin bağlayan protein (PBP) 3, 2, 1 ve *E. Faecalis*'a ait penisilin bağlayan protein (PBP) 2 ve 3 üzerine diğer sefalosporinlerden daha fazla etkinliği bulunmaktadır. Sefdinir çözünülebilir mediyatörlerle nötrofil stimülasyonu sırasında, nötrofillerden ekstrasellüler ortama miyeloperoksidaz salınımını inhibe etmektedir.

Sefdinir aerobik gram pozitif mikroorganizmalara etkindir: *Staphylococcus aureus* (beta laktamaz üreten suşlar dahil, metisiline dirençli suşlar hariç), *Staphylococcus pneumoniae* (penisiline duyarlı suşlar), *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus epidermidis* (yalnızca metisiline duyarlı suşlar), *Streptococcus agalactiae*, *Streptokokların viridans* grubu.

Sefdinir aerobik gram negatif mikroorganizmalara etkindir: *Haemophilus influenzae* (beta laktamaz üreten suşlar dahil), *Haemophilus parainfluenzae* (beta laktamaz üreten suşlar dahil), *Moraxella Catarrhalis* (beta laktamaz üreten suşlar dahil), *Citrobacter Diversus*, *Escherichia Coli*, *Klebsiella Pneumoniae*, *Prtoeus mirabilis*.



## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

#### Emilim:

Maksimum plazma sefdinir konsantrasyonları, alınmasını takiben 2 ila 4 saatte meydana gelmektedir. Plazma sefdinir konsantrasyonları dozla beraber artar. Sefdinirin tahmini biyoyararlanımı, 300 mg alımından sonra %21, 600 mg alımından sonra %16'dır. 300 mg ve 600 mg sefdinir oral verilmesini takiben sefdinir plazma konsantrasyonları ve farmakokinetik parametre değerleri aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

<b>Tablo:</b> Sefdinirin yetişkinlere verilmesini takiben sefdinir plazma konsantrasyonları ve farmakokinetik parametre değerleri (4)			
<b>Doz</b>	<b>C<sub>maks</sub> (µg/mL)</b>	<b>t<sub>maks</sub> (sa)</b>	<b>EAA (µg-sa/mL)</b>
300mg	1.60 (0.55)	2.9 (0.89)	7.05 (2.17)
600mg	2.87 (1.01)	3.0 (0.66)	11.1 (3.87)

Erişkinlerde yapılan çalışmalara göre, <30µg/mL'ye kadar kreatinin klerensi olan kişilerde doz değişimi gerekmemektedir. Sefdinir, çocuklarda oral yolla alımı takiben yaklaşık 2 saat gibi hızlı bir şekilde doruk plazma konsantrasyonlarına ulaşır. Hafif yağlı yemeklerle birlikte alındığında sefdinirin C<sub>maks</sub>'ı ve EAA'sı sırasıyla %16 ve %10 oranında azalmaktadır. Bu düşüşler, klinik olarak anlamlı değildir; dolayısıyla sefdinir yemeklerle birlikte alınabilir.

#### Dağılım:

Sefdinir'in erişkinlerdeki ortalama dağılım hacmi (V<sub>d</sub>) 0.35L/kg (±0.29)'dir. Pediyatrik popülasyonda (6 ay - 12 yaş) sefdinir'in dağılım hacmi 0.67L/kg (±0.38)'dir. Sefdinir, erişkinlerde ve çocuklarda %60 ila %70 oranında plazma proteinlerine bağlanmaktadır. Bağlanma, konsantrasyondan bağımsızdır.

#### Deri vezikülü:

Yetişkin bireylerde 300 mg ve 600 mg sefdinir alınımı takiben 4 ila 5. saatlerde medyan maksimal vezikül sıvı konsantrasyonu sırasıyla 0.65 (0.33 ile 1.1) ve 1.1 mcg/mL (0.49 ile 1.9)'dir.

#### *Bademcik dokusu:*

Elektif tonsilektomiye giren yetişkin hastalarda 300 mg ve 600 mg sefdinir alınımı takiben 4. saatte medyan bademcik doku sefdinir konsantrasyonu sırasıyla 0.25 (0.22 ile 0.46) ve 0.36 mcg/mL (0.22 ile 0.80) ve ortalama sinüs doku konsantrasyonu, plazma konsantrasyonunun %24'ne ( $\pm 8$ ) eş değeri.

#### *Sinüs doku:*

Elektif maksiller ve etmoid sinüs cerrahisi olan yetişkin hastalarda 300 ve 600 mg sefdinir alınımını takiben 4. saatte medyan sinüs doku sefdinir konsantrasyonu sırasıyla  $<0.12$  ( $<0.12$  ile 0.46) ve  $<0.21$  (0.12 ila 2.0) mcg/mL'dir. Ortalama bademcik doku konsantrasyonu, plazma konsantrasyonunun %16'sına ( $\pm 20$ ) eş değeri.

#### *Akciğer dokusu:*

Tanı bronkopiye giren yetişkin hastalarda 300 mg ve 600 mg sefdinir alınımından 4. saat sonra medyan bronşiyal mukoza sefdinir konsantrasyonu sırasıyla 0.78 ( $<0.06$  ile 1.33) ve 1.14 ( $<0.06$  ile 1.92) mcg/mL ve plazma konsantrasyonları %31( $\pm 18$ )'dir Respektif medyan epitelyum katman sıvı konsantrasyonları ise sırasıyla 0,29 ( $<0.3$  ila 4.73) ve 0.49 ( $<0.3$  ila 0.59) ve plazma konsantrasyonunu %35 ( $\pm 83$ )'dir.

#### *SSS:*

Sefdinir'in serebrospinal sıvıya nüfuz ettiğine dair veri bulunmamaktadır.

#### Biyotransformasyon ve Eliminasyon:

Sefdinir, etkin bir şekilde metabolize edilmez. Aktivite primer olarak ana ilaçtan kaynaklanır. Sefdinir, ortalama 1.7 ( $\pm 0.6$  sa)'lik  $t_{1/2}$  ile primer olarak renal yolla değişmeden atılır. Normal renal fonksiyonlu sağlıklı kişilerde, renal klerens 2.0 ( $\pm 1.0$ ) mL/ dk/ kg'dır. 300 ve 600mg'lık dozların alınımı takiben belirgin oral klerens 11.6 ( $\pm 6.0$ ) ve 15.5 ( $\pm 5.4$ ) mL/ dk / kg'dır.

#### Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Sefdinir'in farmakokinetikleri, insanlarda 200-400 mg arası oral dozlarda doğrusal ve dozdan bağımsız olarak karakterizedir.

## **Özel Hasta Grupları**

### **Böbrek Yetmezliği:**

Çeşitli seviyelerde böbrek fonksiyonu olan 21 kişiyle yapılan bir çalışmada, sefdinirin oral ve renal klerensindeki belirgin düşüşler yaklaşık olarak kreatinin klerensindeki ( $KL_{KR}$ ) düşümlere orantılıdır. Normal Böbrek fonksiyonu olan hastalarla karşılaştırıldığında, böbrek yetmezliği olan hastalarda plazma sefdinir konsantrasyonu yüksek ve uzun süre kalmaktadır.  $KL_{KR}$  30 ve 60 mL/dak olan kişilerin  $C_{maks}$  ve  $t_{1/2}$ 'si yaklaşık 2 kat, EAA ise 3 kat artar.  $KL_{KR} < 30$  mL/dak olan kişilerin  $C_{maks}$ 'ı ~ 2 kat,  $t_{1/2}$  'si ~ 5 kat ve EAA ise 6 kat artar. Belirgin ciddi renal bozukluğu olan (kreatin klerensi  $< 30$  mL/dak ) hastalarda doz ayarlaması önerilmektedir.

### **Hemodiyaliz:**

Hemodiyalize giren 8 yetişkin hastanın sefdinir farmakokinetik verilerine göre diyalizin sefdinir'in vücuttan %63 oranında attığı ve görünen eliminasyonun  $t_{1/2}$ 'si 16 saatten 3.2 saat'e azalttığı bildirilmiştir. Bu hasta popülasyonunda doz ayarlaması yapılmalıdır.

### **Karaciğer yetmezliği:**

Sefdinir çoğunlukla böbreklerden elimine edildiğinden ve etkin bir şekilde metabolize olmadığından sefdinir'in farmakokinetik çalışmaları karaciğer yetmezliği olan hastalarda yürütülmemiştir. Bu hasta popülasyonunda doz ayarlaması gerekmemektedir.

### **Geriatrik hastalarda:**

Yaşın, sefdinir'in farmakokinetiği üzerine etkisi 19- 91 yaş aralığında olan 32 kişide tek doz 300 mg sefdinir alımından sonra incelenmiştir. Sefdinir'e sistematik maruz kalan yaşlı bireylerde (N=16)  $C_{maks}$  %44 ve EAA %86 oranında artmıştır. Bu artış sefdinir'in klerensinin azalmasından kaynaklanmaktadır. Görünen dağılım hacmindeki azalmadan dolayı görünen eliminasyon  $t_{1/2}$ 'de fark edilebilir değişim gözlenmemiştir (yaşlılarda  $2.2 \pm 0.6$  saat'e karşın gençlerde  $1.8 \pm 0.4$  saat). Sefdinir klerensi'nin yaştan daha ziyade böbrek fonksiyonlardaki değişimle öncelikli olarak ilişkili olduğu görüldüğünden, şiddetli renal bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

### **Cinsiyet ve ırk:**

Klinik farmakokinetik meta analizinin sonuçları (N=217), cinsiyetin ve ırk'ın sefdinir'in farmakokinetiği üzerine belirgin bir etkisinin olmadığını göstermiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Trometamol

Sitrik Asit Anhidr

Sodyum Hidrojen Karbonat

P.V.P.K-30 (Kollidon K-30)

Sodyum Klorür

Peg 6000

Beta karoten %1 CWS

Sukraloz (E 955)

Limon Aroması

### **6.2. Geçimsizlikler**

Geçerli değil.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

### **6.5. Ambalaj niteliği ve içeriği**

20 efervesan tablet plastik tüp / silikajelli plastik kapak ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti

Adresi: Florya Asfaltı Florya İş Merkezi B Blok No:88/6

Bakırköy/İSTANBUL

Ülkesi: Türkiye

Telefon: 0 212 481 79 52

Faks: 0 212 481 79 52

e-mail: [info@mentisilac.com.tr](mailto:info@mentisilac.com.tr)

## **8. RUHSAT NUMARASI (LARI)**

226/73

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 05.11.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

-