

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İNFEKX 100 mg / 5 ml Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Sefpodoksim proksetil 130,44 mg (Hazırlanan süspansiyonun her 5 ml'si)  
(100 mg Sefpodoksim'e eşdeğer)

#### Yardımcı maddeler:

Oral süspansiyon hazırlandığında 5 ml'sinde

Pudra şekeri (sakkaroz)	98,45 mg
Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı)	396,4 mg
Aspartam (E951)	20 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

100 ml oral süspansiyon hazırlamak için beyaz, muz kokulu kuru toz karışım

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

İNFEKX, geniş bir aralıktaki Gram-negatif ve Gram-pozitif mikroorganizmalara bakterisit etkili sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavisinde endikedir:

- Alt solunum yolu enfeksiyonlarında (akut bronşit, toplumda kazanılmış pnömoni, kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi): Hastalık nedeni organizmalar *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (beta laktamaz üreten suşlar dahil), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*.
- Üst solunum yolları enfeksiyonlarında (farenjit, bademcik iltihaplanması, akut orta kulak iltihabı, akut maksillar sinüzit): Hastalık nedeni organizmalar *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae* (beta laktamaz üreten suşlar dahil), *Streptococcus pneumoniae* (penisilin dirençli suşlar hariç), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (beta laktamaz üreten suşlar dahil).
- Seksüel yolla bulaşan hastalıklarda (akut komplike olmayan ureteral ve servikal gonore): Hastalık nedeni organizma *Neisseria gonorrhoeae* (penisilinaz üreten suşlar dahil).
- Kadınlarda görülen akut komplike olmayan ano-rektal enfeksiyonlarda: Hastalık nedeni organizma *Neisseria gonorrhoeae* (penisilinaz üreten suşlar dahil).
- Üriner enfeksiyonlarda (sistit): Hastalık nedeni organizmalar *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus saprophyticus*.
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları: Hastalık nedeni organizmalar *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten suşlar dahil), *Streptococcus pyogenes*.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Enfeksiyona göre önerilen dozlar ve tedavi süreleri aşağıdaki tabloda gösterilmiştir:

Yetişkinler (12 yaş ve yukarı)			
Enfeksiyon Çeşidi	Toplam Günlük Doz	Doz Aralığı	Süre
Toplumda kazanılmış akut pnömoni	400 mg	12 saatte bir 200 mg	14 gün
Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi	400 mg	12 saatte bir 200 mg	10 gün
Komplike olmayan gonore (Kadın ve Erkek) ve Rektal Gonococcal enfeksiyonlar (Kadın)	200 mg	Tek doz	
Cilt ve yumuşak doku	800 mg	12 saatte bir 400 mg	7-14 gün
Farenjit ve/veya bademcik iltihabı	200 mg	12 saatte bir 100 mg	5-10 gün
Akut maksillar sinüzit	400 mg	12 saatte bir 200 mg	10 gün
Komplike olmayan idrar yolları enfeksiyonu	200 mg	12 saatte bir 100 mg	7 gün

Bebek – Pediyatrik Hastalar (2 ay – 12 yaş)			
Enfeksiyon Çeşidi	Toplam Günlük Doz	Doz Aralığı	Süre
Akut orta kulak iltihabı	10 mg/kg/gün (Maksimum 400 mg/gün)	12 saatte bir 5 mg/kg (Maksimum 200 mg/doz)	5 gün
Farenjit ve/veya bademcik iltihabı	10 mg/kg/gün (Maksimum 200 mg/gün)	12 saatte bir 5 mg/kg (Maksimum 100 mg/doz)	5-10 gün
Akut maksillar sinüzit	10 mg/kg/gün (Maksimum 400 mg/gün)	12 saatte bir 5 mg/kg (Maksimum 200 mg/doz)	10 gün

##### Uygulama şekli:

İNFEKS oral süspansiyon optimal absorpsiyonun sağlanması için yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Süspansiyon, şişede işaretli yere kadar su eklendikten sonra iyice çalkalanarak hazırlanır.

Dozun doğru bir şekilde alınabilmesi için şişe ile birlikte verilen üzerinde kg/ml göstergesi bulunan enjektör kullanılmalıdır. Bir enjektörde (5 ml’de) 130,44 mg sefpodoksim proksetil (100 mg sefpodoksim’e eş değer) bulunmaktadır.

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

#### **Böbrek yetmezliği:**

Kreatinin klirensi 40 mL/dak.'yı aşarsa, İNFEX süspansiyonun dozajı için düzenleme gerekmez. Farmakokinetik çalışmalar, bu değer altında plazma eliminasyon yarı ömründe ve maksimum plazma konsantrasyonlarında bir artış olduğunu göstermiştir, bu nedenle dozaj uygun bir şekilde ayarlanmalıdır.

<b>Kreatinin Klirensi (mL/dakika)</b>	
39-10	24 saatte bir tek doz olarak alınan birim doz <sup>1</sup> (örneğin, yetişkin mutata dozunun yarısı).
< 10	48 saatte bir tek doz olarak alınan birim doz <sup>1</sup> (örneğin, yetişkin mutata dozunun ¼'ü)
Hemodiyaliz hastaları	Her bir diyaliz seansından sonra alınan birim doz <sup>1</sup> .

NOT: <sup>1</sup> Birim doz, enfeksiyon tipine bağlı olarak 100 mg ya da 200 mg'dır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan vakalar için doz ayarlaması gerekmez.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

2 aylıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

#### **Geriatrik popülasyon:**

Doz ayarlanmasına gerek yoktur. Ancak, yaşla birlikte renal fonksiyonlarda bozulma olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Sefpodoksim ya da sefalosporin grubu antibiyotiklerden herhangi birine bilinen bir alerjisi olan hastalarda kontrendikedir.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Sefpodoksim proksetil ile tedaviye başlanmadan önce, hastanın daha önceden sefpodoksim, diğer sefalosporinler, penisilinler ve diğer ilaçlara karşı hipersensitivite reaksiyonları olup olmadığı bilinmelidir. Penisilin duyarlılığı olan hastalara sefpodoksim uygulanırsa, beta laktam antibiyotikleri arasında meydana gelen çapraz hipersensitivite, kaydedilmelidir. Penisiline karşı alerjisi olan hastalarda, sefpodoksim proksetile karşı da alerjik reaksiyonlar gözlemlenebilir. Böyle bir durumda ilaç kullanımına devam edilmemelidir. Ciddi akut hipersensitivite reaksiyonlarının, epinefrin ile ve oksijen, intravenöz sıvılar, intravenöz antihistaminik içeren acil önlemlerle tedavisi gerekebilir.

Sefpodoksim, Legionella, Mycoplasma ve Chlamydia gibi organizmaların neden olduğu atipik pnömoninin tedavisinde kullanılmaz ve stafilokok kaynaklı pnömoninin tedavisinde de tercih edilen bir antibiyotik değildir.

Ciddi renal yetmezlik durumunda, kreatinin klirensine bağı olarak dozaj rejiminin indirgenmesi gerekebilir.

Mide bulantısı, kusma ve abdominal ağrı gibi gastrointestinal rahatsızlıkları içeren yan etkiler, olasıdır. Yalancı membran koliti sefpodoksim dahil pek çok antibakteriyel ajanda tespit edilmiş ve hayati tehlike oluşturabileceği gözlenmiştir. Antibiyotikler, gastrointestinal hastalık öyküsü olan hastalarda – özellikle koliti olanlarda – her zaman dikkatle reçetelendirilmelidir. Sefpodoksim; diyare, antibiyotikle ilişkili kolit ve psödomembranöz koliti indükleyebilir. Sıklıkla uzun süre yüksek doz alan hastalarda gözlenebilen bu yan etkilerin, potansiyel ciddiyeti göz önünde bulundurulmalıdır. Yalancı membran koliti teşhisi konulan hastalarda, terapötik önlemler alınmalıdır.

C.difficile'nin varlığı araştırılmalıdır. Tüm olası kolit vakalarında, tedavi hemen kesilmelidir. Teşhis, sigmoidoskopi ile konfirme edilmeli ve klinik olarak gereklilik göz önünde bulundurularak spesifik antibiyotik (vankomisin) tedavisine geçilmelidir. Hafif yan etkiler ilacın kesilmesiyle geçebilir. Ancak orta ve ciddi şiddetteki etkilerde, sıvı ve elektrolit, protein sağlanması ve C.difficile'ye karşı oral antibakteriyel ilaç tedavisi düşünülmelidir. Feçes stazına neden olabilecek ürünlerin alınmasından kaçınılmalıdır.

Tüm beta laktam antibiyotiklerinde, özellikle uzamış tedaviler sırasında, nötropeni ve çok nadiren agranülozitoz gelişebilir. 10 günden uzun süren uzamış tedavili vakalar için, kan sayımı izlenmeli, nötropeni bulunursa tedavi kesilmelidir.

Sefalosporinler, kırmızı hücre membranının yüzeyinde absorplanabilir ve ilaca karşı direk olarak antikor oluşumu reaksiyonu görülebilir. Bu, pozitif bir Coombs' testi ve çok nadir olarak hemolitik anemi ortaya çıkarabilir. Bu reaksiyonla penisilin ile çapraz reaksiyon oluşabilir.

Aynı sınıf antibiyotiklerle, özellikle aminoglikozitler ve /veya kuvvetli diüretikler gibi potansiyel nefrotoksik ilaçlar ile birlikte verildiği zaman, renal fonksiyonlarda değişiklikler gözlenmiştir. Bu gibi vakalarda renal fonksiyon izlenmelidir.

Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi, sefpodoksim proksetilin uzamış kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların gelişmesiyle sonuçlanabilir. Sefalosporinler gibi geniş spektrumlu antibiyotiklerde bu risk daha yüksektir. Psödomembranöz kolitle sonuçlanan, klostridyanın aşırı yayılması gibi, oral antibiyotiklerle, normal kolonik flora değişebilir. Hastanın tekrarlı değerlendirilmesi önemlidir ve eğer tedavi sırasında süperinfeksiyon oluşursa, uygun ölçümler yapılmalıdır.

İNFEK oral süspansiyonun her bir dozu (5 ml) 20 mg aspartam içermektedir. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

İNFEX oral süspansiyonun her bir dozu (5 ml) 396,4 mg Laktoz içermektedir. Nadir kalımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir

İNFEX oral süspansiyonun her bir dozu (5 ml) 98,45 mg sakkaroz içermektedir. Nadir kalımsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Antiasitler:Histamin H<sub>2</sub>-antagonistleri ve antiasitler, sefpodoksimin biyoyaralanımını azaltır. Gastrik pH'ı nötralize eden veya asit sekresyonunu inhibe eden ilaçlar ile sefpodoksım verildiği zaman, çalışmalar, biyoyaralanımın yaklaşık olarak %30 oranında azaldığını göstermiştir. Bu yüzden, mineral tip antiasitler gibi ve gastrik pH'da bir artışa neden olabilecek ranitidin gibi H<sub>2</sub> blokörü ilaçlar, sefpodoksım alındıktan 2 – 3 saat sonra alınmalıdır.

Probenesid: Diğer beta laktam antibiyotiklerde olduğu gibi, probenesid, sefpodoksimin böbreklerden salgılanmasını inhibe ederek, eliminasyonunu yavaşlatır. Bu şekilde, EAA'da yaklaşık %31 artış ve sefpodoksım plazma seviyelerini gösteren dorukta %20 artış görülmüştür.

Kumarinler: Sefalosporinler, kumarinlerin antikoagülan etkisini potansiyel olarak artırır.

Estrojenler: Sefalosporinler, estrojenlerin kontraseptif etkisini azaltır.

Nefrotoksik ilaçlar: Sefpodoksım proksetil yalnız verildiğinde, nefrotoksisite gözlenmemesine rağmen, aminoglikozitler ve /veya kuvvetli diüretikler gibi nefrotoksik potansiyeli bilinen bileşiklerle verildiğinde, böbrek fonksiyonunun kontrol edilmesi önerilir.

Yiyecekler: Sefpodoksım yiyeceklerle birlikte alınır, biyoyaralanımı artır.

Laboratuvar Testleri ile etkileşim: Diğer sefalosporinlerde olduğu gibi, pozitif Coombs' testinin oluştuğunu gösteren izole vakalar raporlanmıştır (bkz. bölüm 4.4).

İdrarda glukoz testi için Benedict veya Fehling çözeltileri veya bakırsülfat test tabletleri ile yanlış pozitif reaksiyon oluşabilir, fakat enzimatik glukoz oksidaz reaksiyonlarına dayanan testlerde bu durum olmaz.

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

Sefpodoksım için herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

#### **Pediyatrik popülasyon**

2 aylıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyonda kullanım:**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B'dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Sefpodoksimin çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

##### **Gebelik dönemi**

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.

Sefpodoksim için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Sefpodoksim anne sütüne geçer. Bu nedenle emziren annelerde kullanılmamalıdır ya da emziren anne süt vermeyi kesmelidir.

##### **Üreme yeteneği (fertilite)**

Sefpodoksimin insanlarda üreme yeteneği üzerindeki etkisine ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvan çalışmalarında herhangi bir istenmeyen etki oluşmamıştır.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Sersemlik hissi nedeniyle araç ya da makine kullanımı konusunda dikkatli olunmalıdır.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Sefpodoksim kullanımı sırasında aşağıdaki istenmeyen etkiler bildirilmiştir:

İstenmeyen etkilerin görülme sıklığı aşağıdaki gibi derecelendirilmiştir:

Çok yaygın; ( $\geq 1/10$ ), yaygın; ( $\geq 1/100$  ila  $\leq 1/10$ ), yaygın olmayan; ( $\geq 1/1.000$  ila  $\leq 1/100$ ), seyrek; ( $\geq 1/10.000$  ila  $\leq 1/1.000$ ), çok seyrek; ( $\leq 1/10.000$ ), bilinmiyor; (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

##### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Seyrek: Hemolitik anemi

Çok seyrek: Nötropeni, agranülositoz

Bilinmiyor: Hemogloblin seviyesinde azalma, trombositoz, trombositopeni, lökopeni ve eozinofili

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Seyrek: Mukokutanöz aşırı duyarlılık reaksiyonları, deri döküntüleri ve kaşıntı (prurit) anafilaktik reaksiyonlar, bronkospazm, purpura ve anjiyoödem, döküntü, ateş ve artralji ile birlikte serum hastalığına benzer reaksiyonlar

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, baş dönmesi, tinnitus, parestezi

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: Diyare, antibiyotik-ilişkili kolit, bulantı, kusma, karın ağrısı

### **Hepato-biliyer hastalıklar**

Seyrek: AST, ALT ve alkalın fosfataz, bilirubin seviyelerinde artış

Bilinmiyor: Karaciğer hasarı

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

Yaygın: Ürtiker, kaşıntı, deri döküntüsü

Seyrek: Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, erythema multiforme

### **Böbrek ve idrar yolu hastalıkları**

Seyrek: Kan üre ve kreatinin seviyelerinde artış

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Yaygın olmayan: asteni, kırıklık (malez)

### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; Tel: 0 800 314 00 08; Faks: 0 312 218 35 99)

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Sefpodoksimin doz aşımı vakasında, destekleyici ve semptomatik tedavi endikedir.

Doz aşımı vakalarında, özellikle renal yetmezliği olan hastalarda, ensefalopati oluşabilir.

Ensefalopati, sefpodoksim plazma düzeyi düşürüldüğü zaman genellikle reversibildir.

Doz aşımından meydana gelen ciddi toksik reaksiyonlarda, böbrek fonksiyonlarında bozukluk görülen hastalarda hemodiyaliz ya da peritoneal diyaliz, sefpodoksimin vücuttan atılmasına yardımcı olabilir. Beta-laktam antibiyotiklerinin doz aşımından kaynaklanan toksik belirtiler mide bulantısı, kusma, mide ekşimesi ve diyaredir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik Özellikler

#### Farmakoterapötik özellikler

Farmakoterapötik grup: Üçüncü kuşak sefalosporinler

ATC Kodu: J01DD13

Sefpodoksim proksetil, oral alımı takiben, gastro intestinal duvarda hızla, bakterisit bir antibiyotik olan sefpodoksime hidrolize olur ve gastro intestinal duvarda emilir. Sefpodoksim, sistemik olarak absorplanır.

#### Bakteriyoloji:

Sefpodoksimin etki mekanizması, bakteriyel hücre duvarı sentezinin inhibisyonuna dayanır.

Çok sayıda beta-laktamaz enziminin varlığında stabildir.

Sefpodoksimin geniş spektrumda Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere karşı *in vitro* bakterisit aktiviteye sahip olduğu görülmüştür.

Gram-pozitif organizmalara karşı oldukça etkilidir:

- *Streptococcus pneumoniae*,
- A grubu (*S. pyogenes*), B grubu (*S. agalactiae*), C, F ve G grubu streptokoklar.
- Diğer streptokoklar (*S. mitis*, *S. sanguis* ve *S. salivarius*),
- *Propionibacterium acnes*
- *Corynebacterium diphtheriae*,

Gram-negatif organizmalara karşı oldukça etkilidir:

- *Haemophilus influenzae* (beta-laktamaz ve non beta-laktamaz üreten suşlar),
- *Haemophilus para-influenzae* (beta-laktamaz ve non beta-laktamaz üreten suşlar),
- *Moraxella catarrhalis* (beta-laktamaz ve non beta-laktamaz üreten suşlar),
- *Neisseria meningitidis*,
- *Neisseria gonorrhoeae*,
- *Escherichia coli*,
- *Klebsiella* türleri (*K. pneumoniae*; *K. oxytoca*),
- *Proteus mirabilis*.

Metisiline duyarlı stafilocoklar, penisilinaz ve non-penisilinaz üreten suşlara (*S. aureus* ve *S. epidermidis*) karşı ılımlı olarak etkilidir.

Ayrıca, çoğu sefalosporinlerde olduğu gibi, aşağıda belirtilen organizmalar, sefpodoksime dirençlidir: *enterococci*, metisiline dirençli stafilocoklar (*S. aureus* ve *S. epidermidis*), *Staphylococcus saprophyticus*, *Pseudomonas aeruginosa* ve *Pseudomonas* türleri, *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis* ve ilgili türleri.



Tüm antibiyotiklerde olduğu gibi, mümkün olan her zaman, duyarlılık *in vitro* testlerle konfirme edilmelidir.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

#### Emilim:

Sefpodoksim proksetil, bağırsaklarda aktif metaboliti sefpodoksime hidrolize olur ve emilir.

Biyoyararlanımı %50'dir ve yemekle beraber alındığında bu değer artabilir. Dağılım hacmi 32,3 L'dir ve sefpodoksimin doruk seviyesi, dozlamadan 2 – 3 saat sonra oluşur. 100 ve 200 mg dozlardan sonra maksimum plazma konsantrasyonları sırasıyla, 1,2 mg/L ve 2,5 mg/L'dir. Günde iki kez 100 mg ve 200 mg dozların verilmesini takiben 14,5 günden sonra, sefpodoksimin plazma farmakokinetik parametreleri değişmeden kalır.

#### Dağılım:

Sefpodoksimin serum proteinlerine – özellikle albumine – bağlanma oranı %40'tır. Bu bağlanma doygunluğa ulaşmayan tiptedir.

Yaygın patojenler için minimum inhibisyon seviyelerini (MIC) aşan sefpodoksim konsantrasyonlarına; akciğer parankiması, bronşiyal mukoza, plevral sıvı, tonsiller, interstisyel sıvı ve prostat dokularında rastlanır.

Sefpodoksim majör olarak idrardan elimine olduğu için, konsantrasyonu yüksektir (Yaygın üriner patojenlerin MIC<sub>90</sub>'ı aşan tek bir dozu sonrası 0-4, 4-8, 8-12 saatlik fraksiyonlardaki konsantrasyonlar). Yaygın üriner patojenlerin MIC<sub>90</sub>'ı üzerindeki konsantrasyonlarda, 200 mg'lık (1,6-3,1 µg/g) tek bir dozun verilmesinden sonra, renal dokularda da sefpodoksimin, 3-12 saatlerinde iyi bir difüzyonu görülür. Sefpodoksimin konsantrasyonları medullar ve kortikal dokularda benzerdir.

Sağlıklı gönüllülerdeki çalışmalar, *N. gonorrhoeae*'nin MIC<sub>90</sub>'ının üzerindeki 200 mg'lık tek dozunun verilmesini takiben 6 – 12 saatlerinde toplam ejakulasyonda sefpodoksimin medyan konsantrasyonlarını gösterir.

#### Biyotransformasyon:

Sefpodoksim proksetil, bağırsaklarda aktif metaboliti sefpodoksime hidrolize olur ve emilir.

#### Eliminasyon:

Ana eliminasyon yolu renaldir, bir eliminasyon yarı ömrü yaklaşık olarak 2,4 saattir ve %80'i idrardan değişmeden atılır.

#### Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:

Sefpodoksim 100-400 mg doz aralığında doğrusal farmakokinetik gösterirken, 400 mg üstündeki dozlarda doğrusal olmayan farmakokinetik göstermektedir.

## **Hastalarda karakteristik özellikler**

### **Çocuklar:**

Çocuklarda yapılan çalışmalar dozlama sonrası yaklaşık 2-4 saat sonra maksimum plazma konsantrasyonu meydana geldiğini göstermiştir. 4-12 yaşındakilerde 5mg/kg'lık bir doz, 200 mg'lık bir doz verilen yetişkindekine benzer bir maksimum konsantrasyon göstermiştir.

12 saatte bir 5 mg/kg'lık tekrarlanan dozları alan 2 yaşın altındaki hastalarda, dozlamadan 2 saat sonra ortalama plazma konsantrasyonları 2,7 mg/l (1-6 ay) ve 2 mg/l (7 ay-2 yaş) arasındadır.

12 saatte bir 5 mg/kg'lık tekrarlanan dozları alan 1 aylık ve 12 yaş arasındaki hastalarda, kararlı durumdaki rezidüel plazma konsantrasyonları 0,2-0,3 mg/l (1 aylık-2 yaş) ve 0,1 mg/l (2-12 yaş) arasındadır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri**

Uygulanabilir değildir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

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

Hidroksi propil selüloz

Karboksimetil selüloz sodyum

Pudra şekeri (sakkaroz)

Laktoz monohidrat (İnek sütü kaynaklı)

Aspartam (E951)

Talk

Sodyum klorür

Potasyum sorbat

Karmelloz kalsiyum

Sitrik asit monohidrat

Kolloidal silikon dioksit

Sorbitan monooleat

Muz aroması

Vanilya aroması

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf Ömrü**

24 ay

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sulandırılan süspansiyonu buzdolabında (2-8°C) 10 gün saklayınız.

#### **6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi**

İNFEK 100 mg/5 ml Oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz (100 ml) kahverengi cam şişede, üzerinde kg/ml göstergesi bulunan enjektör ile ambalajlanır.

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

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

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Esenler / İSTANBUL

Tel : 0850 201 23 23

Faks : 0212 481 61 11

E-mail : info@celtisilac.com.tr

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

231/78

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

İlk ruhsat tarihi: 06.05.2011

Ruhsat yenileme tarihi: 14.09.2018

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**