

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SEFSİDAL 100 mg/5 ml oral süspansiyon için granül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Hazırlanan süspansiyonun her 5 ml'si (1 kaşık) 100 mg sefpodoksim (proksetil tuzu olarak) içerir.

Yardımcı maddeler:

Sakkaroz (Pudra şekeri): etkin madde potensine bağlı olarak yaklaşık 1.7 g/ 5 ml

Aspartam: 25 mg/ 5 ml

Sodyum benzoat: 4.16 mg/ 5 ml

Sodyum glutamat: 10.00 mg/ 5 ml

Sodyum sitrat: 10.83 mg/ 5 ml

Sodyum klorür: 16.70 mg/ 5 ml

Sodyum karboksimetil selüloz: 25.00 mg/ 5 ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon için granül

Sarı renkli, muz aromalı granüldür ve sulandırıldıktan sonra sarı renkli, muz aroması kokulu homojen süspansiyon görünümündedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SEFSİDAL süspansiyon, 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 – Pediatrik 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:

Eşit olarak dağılmış bir süspansiyon elde etmek için; içerisinde oral süspansiyon için granül bulunan şişeye, plastik ampullerden birisinin içindeki saf suyun tamamı boşaltılarak iyice çalkalanır. Daha sonra diğer ampul içindeki saf suyun tamamı boşaltılarak iyice çalkalanır ve kullanıma hazır hale getirilir.

Optimal absorpsiyonu elde etmek için süspansiyon yemek esnasında alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Kreatinin klerensi 40 mL/dak.*yı aşarsa, SEFSİDAL 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.

Kreatinin Klerensi (mL/dakika)	
39 – 10	24 saatte bir tek doz olarak alınan birim doz ¹ (örneğin, yetişkin mutad dozunun yarısı).
< 10	48 saatte bir tek doz olarak alınan birim doz ¹ (örneğin, yetişkin mutad dozunun ¼'ü).
Hemodiyaliz hastaları	Her bir diyaliz seansından sonra alınan birim doz ¹ .

NOT: ¹ 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

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

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

Sefpodoksime, *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 klerensine bağlı olarak dozaj rejiminin indirilmesi gerekebilir.

Mide bulantısı, kusma ve abdominal ağrı gibi gastrointestinal rahatsızlıkları içeren yan etkiler, olasıdır. Yalancı membran koliti sefpodoksime 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. Sefpodoksime; 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 agranülositoz 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, klostridial aşırı yayılması gibi, oral antibiyotiklerle, normal kolonik flora değişebilir. Hastanın tekrarlı değerlendirilmesi önemlidir ve eğer tedavi sırasında süperinfeksiyon oluşursa, uygun ölçümler yapılmalıdır.

SEFSİDAL süspansiyon, etkin madde potensine bağlı olarak yaklaşık 1.7 g sakkaroz içermektedir. Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktöz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

SEFSİDAL süspansiyon aspartam içerdiğinden fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antiasitler:Histamin H2-antagonistleri ve antiasitler, sefpodoksimin biyoyaralanımını azaltır. Gastrik pH'ı nötralize eden veya asit sekresyonunu inhibe eden ilaçlar ile sefpodoksim 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 H₂ blokörü ilaçlar, sefpodoksim 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 sefpodoksim plazma seviyelerini gösteren dorukta %20 artış görülmüştür.

Kumarinler: Sefalosporinler, kumarinlerin antikoagülan etkisini potansiyel olarak artırır.

Estrojenler: Sefalosporinler, estrojenlerin kontraseptif etkisini azaltır.

Nefrotoksik ilaçlar: Sefpodoksim proksetil yalnız verildiğinde, nefrotoksisite gözlenmemesine rağmen, aminoglikozitler ve /veya kuvvetli diüretikler gibi

nefrotoksik potansiyeli bilinen bileşiklerle verildiğinde, böbrek fonksiyonunun kontrol edilmesi önerilir.

Yiyecekler: Sefpodoksim yiyeceklerle birlikte alınır, biyoyararlanımı artar.

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

Sefpodoksim için herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

2 aylıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

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.

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.

Gebelik dönemi

Sefpodoksim için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Gebe kadınlara verilirken dikkatli 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 $< 1/10$); 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).

İmmün sistem bozuklukları

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

Hematolojik bozukluklar

Seyrek: Hemolitik anemi

Çok seyrek: Nötropeni, agranülositoz

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

Sinir sistemi bozuklukları

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

Gastrointestinal sistem bozuklukları

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

Deri ve subkütan doku bozuklukları

Yaygın: Ürtiker, kaşıntı, deri döküntüsü

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

Hepatobiliyer bozukluklar

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

Bilinmiyor: Karaciğer hasarı

Böbrek ile ilgili bozukluklar

Seyrek: Kan üre ve kreatinin seviyelerinde artış

Genel bozukluklar

Yaygın olmayan: Asteni, kırıklık (malez)

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 grup: Sefpodoksim proksetil, 3. kuşak oral sefalosporin olan bir β -laktam antibiyotiktir. Sefpodoksim proksetil, sefpodoksimin ön-ilacıdır.

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 stafilokoklar, 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 stafilokoklar (*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:

Sefpodoksimin 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 sefpodoksimin konsantrasyonlarına; akciğer parankimasi, bronşiyal mukoza, plevral sıvı, tonsiller, interstisyel sıvı ve prostat dokularında rastlanır.

Sefpodoksim majör olarak idrardan elimine olduğu için, konsantrasyonu yüksektir (Yaygın üriner patojenlerin MIC₉₀'ı aşan tek bir dozu sonrası 0-4, 4-8, 8-12 saatlik fraksiyonlardaki konsantrasyonlar). Yaygın üriner patojenlerin MIC₉₀'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 MIC₉₀'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.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Cocuklar:

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 2.0 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 güvenlilik verileri

Uygulanabilir değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sakkaroz (Pudra şekeri)
Kalsiyum karboksimetil selüloz
Sodyum karboksimetil selüloz
Hidroksi propil selüloz LF
Sarı demir oksit
Aspartam
Sodyum glutamat
Muz aroması
Sitrik asit

Sodyum sitrat
Sodyum benzoat
Sodyum klorür
Sorbitan trioleat (span 85)
Talk

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Sulandırıldıktan sonra oda sıcaklığında 10 gün saklanabilir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içerisinde, 1.25 ml ve 5 ml ölçekli çift taraflı kaşık ile birlikte kilitli kapaklı bal rengi şişelerde 100 mL'lik süspansiyon hazırlamak için granül ve sulandırma için 2 adet 37 ml saf su içeren plastik ampul.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : SANovel İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Adresi : 34460 İstinye - İstanbul

Tel No : (212) 362 18 00

Faks No : (212) 362 17 38

8. RUHSAT NUMARASI

231/52

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.04.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ