

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SEFUROKS 125 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 5 ml'lik süspansiyon:

125 mg sefuroksime eşdeğer 150,3 mg sefuroksim aksetil içerir.

Yardımcı maddeler:

| | |
|----------|----------|
| Sükroz | 2,9233 g |
| Aspartam | 0,0214 g |

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Süspansiyon hazırlamak için kuru toz

Müstahzar tozken tutti frutti kokulu beyazımsı, sulandırıldığında tutti frutti kokulu, beyazımsı, yoğun akışkan haldedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SEFUROKS duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

Endikasyonları aşağıdakileri içerir:

Üst solunum yolu enfeksiyonları: Kulak, burun, boğaz enfeksiyonları, otitis media, sinüzit, tonsillit, farenjit gibi.

Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut bronşit ve kronik bronşitin akut alevlenmeleri ve pnömoni gibi.

Genito-üriner sistem enfeksiyonları: Piyelonefrit, sistit ve üretrit gibi.

Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Fronkül piyoderma, impetigo gibi.

Gonore: Akut ve komplike olmayan gonokokal üretrit ve servisit.

Erken Lyme hastalığı tedavisinde ve takiben yetişkin ve 12 yaştan büyük çocuklarda geç Lyme hastalığı profilaksisinde.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Olağan tedavi süresi 7 gündür (5-10 gün).

Yetişkinlerde;

| | |
|---|-------------------------------------|
| Çoğu enfeksiyonda | 250 mg, günde iki kez |
| Üriner sistem enfeksiyonlarında | 125 mg, günde iki kez |
| Hafif ve orta dereceli alt solunum yolları enfeksiyonlarında, örn: bronşit | 250 mg, günde iki kez |
| Daha ciddi alt solunum yolu enfeksiyonlarında veya pnömoniden kuşkulanıldığında | 500 mg, günde iki kez |
| Piyelonefritte | 250 mg, günde iki kez |
| Komplike olmayan gonorede | 1 g, tek doz |
| Yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda Lyme hastalığında | 20 gün boyunca günde iki kez 500 mg |

Ardışık tedavi

Sefuroksim aynı zamanda sefuroksim sodyum tuzu (Sefuroksim Enjektabl) şeklinde parenteral uygulama için mevcuttur. Bu, parenteral tedaviden oral tedaviye geçişin klinik olarak endike olduğu durumlarda sefuroksim ile parenteral tedaviye oral tedavi (SEFUROKS) ile devam olanağı sağlar.

Parenteral ve oral tedavi süreleri enfeksiyonun şiddeti ve hastalığın klinik durumuna göre belirlenir.

Pnömoni: 48-72 saat boyunca günde 3 veya 2 kez i.v. veya i.m. yolla uygulanan 1,5 g sefuroksim sodyum uygulamasını takiben 7-10 gün boyunca günde 2 kez oral yolla uygulanan 500 mg sefuroksim aksetil tedavisi

Kronik bronşitin akut alevlenmeleri: 48-72 saat boyunca günde 3 veya 2 kez i.v. veya i.m. yolla uygulanan 750 mg sefuroksim sodyum uygulamasını takiben 5-10 gün boyunca günde 2 kez oral yolla uygulanan 500 mg sefuroksim aksetil tedavisi.

Çocuklarda;

Reçetelemede sabit doz tercih edildiğinde, bir çok enfeksiyon için önerilen doz günde iki kez 125 mg'dır. Otitis mediası olan 2 yaşında veya daha büyük çocuklarda veya uygun olduğunda daha şiddetli enfeksiyonlarda doz maksimum günde 500 mg olmak üzere günde iki kez 250 mg'dır.

Bebekler ve çocuklarda, dozu ağırlık veya yaşa göre ayarlamak tercih edilebilir. 3 ay-12 yaş arası bebek ve çocuklarda çoğu enfeksiyon için doz, günde maksimum 250 mg olmak üzere 10 mg/kg'dır. Otitis media veya daha şiddetli enfeksiyonlarda önerilen doz, maksimum günde 500 mg olmak üzere günde iki kez 15 mg/kg'dır.

Aşağıdaki yaş ve kiloya göre hazırlanan dozaj tablosunda kolay uygulamayı sağlayacak kaşık ölçüleri (5 ml'lik bir ölçek 125 mg sefuroksim içerir) de verilmiştir.

Birçok enfeksiyon için dozaj 10 mg/kg'dır.

| Yaş | Yaklaşık ağırlıklar | Doz (mg) Günde 2 kez | Ölçek (5 ml'lik ölçek = 125 mg) |
|---------------|---------------------|-------------------------|------------------------------------|
| 3 ay- 6 ay | 4-6 | 40 - 60 | ½ |
| 6 ay- 2 yaş | 6 - 12 | 60 - 120 | ½ - 1 |
| 2 yaş- 12 yaş | 12 - > 20 | 125 | 1 |

Otitis media ve daha şiddetli enfeksiyonlar için dozaj 15 mg/kg'dır.

| Yaş | Yaklaşık ağırlıklar | Doz (mg) Günde 2 kez | Ölçek (5 ml'lik ölçek = 125 mg) |
|---------------|---------------------|-------------------------|------------------------------------|
| 3 ay- 6 ay | 4-6 | 60 - 90 | ½ |
| 6 ay- 2 yaş | 6 - 12 | 90 - 180 | 1 - 1½ |
| 2 yaş- 12 yaş | 12 - > 20 | 180-250 | 1½ - 2 |

Uygulama şekli:

SEFUROKS oral yolla alınır.

Optimal absorpsiyon için sefuroksim aksetil yiyeceklerle birlikte alınmalıdır.

Her dozu almadan önce süspansiyon şişenin içinde hareket ettiği görülene kadar çalkalanmalıdır. Arzu edilirse sulandırılmış süspansiyon soğuk meyve suyu, süt gibi içeceklere ilave edilerek verilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Sefuroksim aksetilin güvenlilik ve etkililiği böbrek yetmezliği olan hastalarda belirlenmemiştir.

Sefuroksim başlıca böbreklerle atılır. Benzer bütün antibiyotiklerde olduğu gibi, önemli derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda yavaş atılımın kompanse edilmesi için sefuroksim dozunun azaltılması önerilir. Sefuroksim diyaliz ile etkin şekilde uzaklaştırılmaktadır.

| Kreatinin Klirensi | T 1/ 2 (saat) | Önerilen Doz |
|-----------------------------|------------------|--|
| ≥30 ml/dakika | 1,4-2,4 | Doz ayarlaması gerekli değildir (günde iki kez standart doz 125 mg - 500 mg) |
| 10-29 ml/dakika | 4,6 | Her 24 saatte bir verilen standart tek doz |
| < 10 ml/dakika | 16,8 | Her 48 saatte bir verilen standart tek doz |
| Hemodiyalize giren hastalar | 2-4 | Her diyaliz sonunda ilave bir standart tek doz verilmelidir. |

Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon: Sefuroksimin 3 aydan küçük çocuklarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma verisi bulunmamaktadır. Bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

Geriyatrik popülasyon: Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Sefuroksim veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelere (bkz. Bölüm 6.1) karşı aşırı duyarlılık. Sefalosporin grubu antibiyotiklere aşırı duyarlılığı bilinen hastalarda kontrendikedir. Beta laktam antibiyotiklere (penisilin, monobaktamlar, karbapenemler gibi) karşı aşırı duyarlılık öyküsü olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

SEFUROKS'a, diğer sefalosporinlere, penisilinlere veya diğer ilaçlara karşı aşırı duyarlılık geçmişi olan hastalarda tedaviye başlamadan önce dikkatli bir değerlendirme yapılmalıdır. Beta laktam antibiyotiklere karşı çapraz aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişebileceğinden penisilin alerjisi olan hastalara verildiğinde, bu hastaların % 10 kadarında çapraz aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişebileceği bildirilmiştir. Klinik olarak anlamlı düzeyde alerjik reaksiyon gelişirse ilaç kullanımı kesilmeli ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Ciddi ve akut hipersensitivite reaksiyonları geliştiğinde epinefrin tedavisi ve klinik olarak gerekli diğer acil uygulamaların (oksijen, intravenöz sıvılar, intravenöz antihistaminikler, kortikosteroidler, presör aminler, hava yollarına uygulanacak işlemler gibi uygulamalar) yapılması gerekli olabilir.

Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi sefuroksim aksetil kullanımı aşırı *Candida* çoğalmasına neden olabilir. Uzun süreli kullanım duyarlı olmayan diğer organizmaların (örneğin; *enterekoklar* ve *Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olarak tedavinin kesilmesini gerektirebilir.

Antibiyotiklerin kullanımında psödomembranoz enterokolit (PME) vakaları bildirilmiştir, bu vakalar hafif ile şiddetli arasında değişiklik gösterebilir. Bu nedenle antibiyotik kullanımı sırasında veya daha sonra ciddi diyare gelişen hastalarda, bu tanının göz önünde bulundurulması önemlidir. PME tanısını takiben uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Hafif PME vakaları genellikle sadece ilaç kullanımının kesilmesine yanıt verirler. Ancak orta dereceli ve şiddetli vakalarda sıvı ve elektrolit uygulamaları, protein takviyesi, *Clostridium difficile*'ye karşı etkili antibiyotik kullanımı gibi yöntemlerin kullanılması gerekli olabilir. Eğer hastada uzun süreli ya da ciddi diyare gelişirse veya hastada karın krampları gözlenirse tedavi derhal kesilmeli ve hasta daha detaylı incelenmelidir.

Lyme hastalığının SEFUROKS ilaç tedavisini takiben Jarisch-Herxheimer reaksiyonu (ateş, titreme, kas ağrısı, baş ağrısı, taşikardi gibi belirtileri vardır) görülebilir. Bu reaksiyon SEFUROKS'un Lyme hastalığına neden olan *Borrelia burgdoferi* mikroorganizması üzerindeki bakterisid etkisinin sonucudur. Hastalara bu reaksiyonun sık görülen ve genellikle Lyme hastalığının antibiyotiklerle tedavisinin kendi kendini kısıtlayıcı bir sonucu olduğu anlatılmalıdır.

Ferrisiyanür testinde hatalı negatif bir sonuç meydana gelebileceğinden, sefuroksim aksetil kullanan hastalarda kan/plazma glukoz düzeylerini belirlemek üzere ya glukoz oksidaz ya da heksokinaz yöntemlerinin kullanılması önerilmektedir.

SEFUROKS süspansiyon aspartam içerir ve aspartam fenilalanin kaynağı olduğundan fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

SEFUROKS süspansiyon sükroz içerir. Bu sebeple, nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sükraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı

kullanmamaları gerekir.

Diyabetik hastaların tedavisinde sefuroksim aksetil süspansiyonun sukroz içeriği göz önünde bulundurulmalıdır (bkz. Bölüm 6.1) ve gerekli tavsiyelerde bulunulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Mide asiditesini azaltan ilaçlar SEFUROKS'un açlık durumundaki biyoyararlanımını azaltabilir ve SEFUROKS'un yemek sonrası absorpsiyonundaki artışı ortadan kaldırabilir.

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi sefuroksim aksetil bağırsak florasını etkileyerek östrojen reabsorpsiyonunun azalmasına ve kombine oral kontraseptiflerin etkililiklerinin azalmasına yol açabilir.

Sefuroksim glomerüler filtrasyon ve tübüler sekresyon ile atılır. Eş zamanlı probenesid kullanımı önerilmemektedir. Eş zamanlı probenesid kullanımı, sefuroksimin pik konsantrasyonunu, serum konsantrasyonu zaman eğrisi altında kalan alanı ve eliminasyon yarılanma ömrünü anlamlı olarak artırır.

Eş zamanlı oral antikoagülan kullanımı artmış Uluslararası Normalleştirilmiş Oran (INR)'ye yol açabilir.

Ferrisiyanid testinde yanlış negatif sonuçlar oluşabileceğinden sefuroksim alan hastalarda kan/plazma glukoz düzeylerini belirlemek için glukoz oksidaz veya heksokinaz metotlarının kullanılması önerilmektedir. Sefuroksim aksetil kreatinin için yapılan alkalın pikrat deneyini etkilemez.

Sefalosporin grubu antibiyotikler Coombs testinin pozitif sonuç vermesine ve çok seyrek olarak da hemolitik anemiye yol açabilirler (bkz. Bölüm 4.8).

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Diğer antibiyotikler ile de olduğu gibi, sefuroksim bağırsak florasını etkileyerek östrojen emiliminin ve kombine oral kontraseptiflerin etkilerinin azalmasına neden olabilir.

Gebelik dönemi

Sefuroksim aksetilin gebe 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. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Sefuroksimin intramüsküler veya intravenöz yolla anneye verilmesini takiben plasentayı geçip amniyotik sıvıda ve kordon kanında terapötik seviyelere eriştiği gösterilmiştir.

Laktasyon dönemi

Sefuroksim anne sütü ile de atılmaktadır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da SEFUROKS tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği/fertilite üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SEFUROKS baş dönmesine yol açabileceğinden hastalar araç veya makine kullanırken dikkatli olmaları konusunda uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sefuroksim aksetilin yan etkileri genellikle hafif ve geçici özelliktedir.

En yaygın istenmeyen etkiler *Candida* çoğalması, eozinofili, baş ağrısı, baş dönmesi, gastrointestinal bozukluklar ve karaciğer enzimlerinde geçici artıştır.

Yan etkiler için belirlenen sıklık kategorileri tahminidir, plasebo kontrollü çalışmalarda da olduğu gibi birçok reaksiyonda insidansı hesaplamak için elverişli veri (örneğin plasebo kontrollü çalışmalardan sağlanan veriler) bulunmamaktadır. Ayrıca sefuroksim aksetile bağlı yan etkilerin insidansları, endikasyona göre değişebilmektedir.

Çok yaygından seyreğe, istenmeyen etkilerin sıklıklarının belirlenmesinde geniş klinik çalışmalardan elde edilen veriler kullanılmıştır. Bunun dışında kalan istenmeyen etkilerin sıklıkları ($<1/10.000$), esas olarak pazarlama sonrası deneyimlerden yola çıkarak belirlenmiştir ve rapor edilme oranına işaret etmektedir. Plasebo kontrollü çalışma verileri mevcut değildir. İnsidanslar klinik çalışma verilerinden hesaplanmıştır ve bunlar ilaç ile ilişkili verilere dayanmaktadır.

Sıklıklar, çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $<1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($<1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor) şeklinde tanımlanmıştır.

Enfeksiyon ve Enfestasyonlar

Yaygın: *Candida* çoğalması

Bilinmiyor: *Clostridium difficile* çoğalması

Kan ve lenfatik sistem hastalıkları

Yaygın: Eozinofili

Yaygın olmayan: Pozitif Coombs testi, trombositopeni, lökopeni (bazen şiddetli)

Bilinmiyor: Hemolitik anemi

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: İlaç ateşi, serum hastalığı, anafilaksi, Jarisch-Herxheimer reaksiyonu

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, baş dönmesi

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Diyare, bulantı, karın ağrısı gibi gastrointestinal rahatsızlıklar

Yaygın olmayan: Kusma

Bilinmiyor: Psödomembranöz enterokolit (Bkz. Bölüm 4.4)

Hepato-bilier hastalıklar

Yaygın: Hepatik enzim düzeylerinde (LDH, ALT (SGPT), AST (SGOT) geçici yükselmeler

Bilinmiyor: Sarılık (ağırlıklı olarak kolestatik), hepatit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Deri döküntüleri

Bilinmiyor: Ürtiker, kaşıntı, eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz (ekzantematik nekroliz, bkz. Bağışıklık sistemi bozuklukları), anjiyonörotik ödem

Pazarlama sonrası deneyimlerden edinilen verilere göre üreme sistemi hastalıklarından biri olan böbrek fonksiyon bozukluğu da görülen yan etkiler arasında bulunmaktadır.

Sefalosporin grubu antibiyotikler eritrosit membranının yüzeyine absorbe olmaya ve ilaca karşı gelişen antikorlarla etkileşime eğilimlidir; böylece kanın çapraz etkileşmesini (cross match) engelleyerek pozitif Coombs testine sebep olabilir ve çok nadiren hemolitik anemi oluşturabilirler.

Serum karaciğer enzimlerinde geçici artışlar gözlenmiş olup, bunlar genellikle geri dönüşümlüdür.

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 bildirilmesi 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

Sefalosporinler aşırı dozda serebral irritasyon sonucu ensefalopati, konvülsiyon ve komaya neden olabilirler. Sefuroksimin serum düzeyleri hemodiyalize ya da periton diyalizi ile düşürülebilir. Ağır doz aşımı durumlarında destekleyici tedavi uygulanmalı ve hasta yakından izlenmelidir. Konvülsiyon oluşması halinde tedavi derhal kesilmeli, gerektiğinde antikonvülsif tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyaller, Diğer beta-laktam antibakteriyalleri, ikinci kuşak sefalosporinler

ATC kodu: J01D C02

Etki mekanizması:

Sefuroksim aksetil, bakterisit bir antibiyotik olan sefuroksimin oral ön ilacıdır. 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.

Farmakodinamik etkiler

Edinilmiş direnç prevalansı, coğrafyaya ve zamana bağlıdır ve belirli türlerde yok yüksek olabilir. Başta şiddetli enfeksiyonların tedavisinde olmak üzere, lokal direnç bilgisi istenilir bir durumdur.

| |
|--|
| Mikroorganizmaların Sefuroksime in vitro duyarlılığı Sefuroksim aksetilin klinik etkililiğinin klinik çalışmalarda gösterilmiş olduğu yerler (*) işareti ile belirtilmiştir. |
| Yaygın Olarak Duyarlı Türler |
| <u>Gram Pozitif Aeroblar:</u> <i>Streptococcus pyogenes</i> * Beta-hemolitik streptokoklar |
| <u>Gram Negatif Aeroblar:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> *; ampisilin dirençli suşlar dahil <i>Haemophilus parainfluenzae</i> * <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria gonorrhoea</i> *; penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar dahil |
| <u>Gram Pozitif Anaeroblar:</u> <i>Peptostreptococcus</i> türleri <i>Propionibacterium</i> türleri |
| <u>Spiroketler:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> * |
| Edinilmiş direncin sorun olabileceği organizmalar |
| <u>Gram Pozitif Aeroblar:</u> <i>Staphylococcus</i> türleri; <i>S. aureus</i> dahil (sadece metisiline duyarlı izolatlar)* <i>Streptococcus pneumoniae</i> * |
| <u>Gram Negatif Aeroblar:</u> Citrobacter türleri; <i>C. freundii</i> hariç <i>Enterobacter</i> türleri <i>E. Aerogenes</i> ve <i>E. Cloacae</i> hariç <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella</i> türleri; <i>Klebsiella pneumoniae</i> dahil* <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus</i> türleri; <i>P. penneri</i> ve <i>P. vulgaris</i> hariç <i>Providencia</i> türleri |
| <u>Gram Pozitif Anaeroblar:</u> <i>Clostridium</i> türleri; <i>C. difficile</i> hariç |
| <u>Gram Negatif Anaeroblar:</u> <i>Bacteroides</i> türleri; <i>B. fragilis</i> hariç <i>Fusobacterium</i> türleri |
| Doğal dirençli organizmalar |
| <u>Gram Pozitif Aeroblar:</u> <i>Enterococcus</i> türleri; <i>E. faecalis</i> ve <i>E. faecium</i> hariç <i>Listeria monocytogenes</i> |

| |
|---|
| <u>Gram Negatif Aeroblar:</u> <i>Acinetobacter</i> türleri <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Campylobacter</i> türleri <i>Citrobacter frcundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus penneri</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas</i> türleri; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> dahil <i>Serratia</i> türleri <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> |
| <u>Gram Pozitif Anaeroblar:</u> <i>Clostridium difficile</i> |
| <u>Gram Negatif Anaeroblar:</u> <i>Bacteroides fragilis</i> |
| <u>Diğerleri:</u> <i>Chlamydia</i> türleri <i>Mycoplasma</i> türleri <i>Legionella</i> türleri |

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Sefuroksim aksetil oral yoldan alımı takiben gastrointestinal kanaldan absorbe olur ve intestinal mukozada ve kanda süratle hidrolize uğrayarak serbest sefuroksimi kan dolaşımına bırakır. Sefuroksim aksetil süspansiyonun absorpsiyonu yiyeceklerle artar.

Sefuroksim aksetil tabletleri yemeklerden sonra alındığında, yaklaşık 2,4 saat sonra ulaşılan doruk plazma düzeyleri 125 mg'lık doz için 2,9 mg/l, 250 mg'lık doz için 4,4 mg/l, 500 mg'lık doz için 7,7 mg/l ve 1 g'lık doz için 13,6 mg/l olarak saptanmıştır. Sefuroksim süspansiyonun absorpsiyon hızı tabletlere nazaran daha az olup, doruk serum seviyeleri daha düşüktür ve sistemik biyoyararlanımı azalmıştır (% 4 - 17 daha az).

Dağılım:

Proteine bağlanma oranı kullanılan metodolojiye göre %33 - 50 arasında değişir.

Biyotransformasyon:

Sefuroksim metabolize olmaz.

Eliminasyon:

Serum yarılanma ömrü 1 - 1,5 saattir.

Sefuroksim glomerüler filtrasyon ve tübüler sekresyon ile elimine edilir. Probenesid ile birlikte verilmesi doruk konsantrasyonu, serum konsantrasyonu-zaman eğrisi altında kalan alanı %50 oranında artırır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda sefuroksim aksetilin güvenilirlik ve etkililiği belirlenmemiştir. Sefuroksim başlıca böbreklerle atılır. Bu nedenle tüm bu tip antibiyotiklerle olduğu gibi renal fonksiyonu bozulmuş hastalarda (yani kreatinin klirensi <30 mL/dk) sefuroksim dozunun daha yavaş atılımını telafi etmek üzere azaltılması önerilmektedir (Bkz. Bölüm 4.2). Sefuroksim diyalizle etkili bir şekilde uzaklaştırılır.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalar için veri mevcut değildir. Sefuroksim başlıca böbreklerden elimine edildiğinden, karaciğer yetmezliği varlığının sefuroksimin farmakokinetiği üzerinde bir etkiye sahip olması beklenmemektedir.

Pediyatrik popülasyon

Daha büyük bebeklerde (> 3 yaş) ve çocuklarda, sefuroksim farmakokinetiği yetişkinlerde gözlenene benzerdir.

3 aylıktan küçük çocuklarda sefuroksim aksetil kullanımına ilişkin klinik çalışma verisi mevcut değildir.

Geriatrik popülasyon

Günde 1 g'lık normal maksimuma kadar olan dozajlarda normal renal fonksiyona sahip yaşlı hastalarda özel bir önlem gerekli değildir. Yaşlı hastaların renal fonksiyonunun azalmış olması daha muhtemeldir; bu nedenle doz yaşlılarda renal fonksiyonla uyumlu olarak ayarlanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.2).

Cinsiyet

Erkekler ve kadınlar arasında sefuroksim farmakokinetiği açısından bir fark gözlenmemiştir.

Farmakokinetik/farmakodinamik ilişkiler

Sefalosporinler için *in vivo* etkililik ile korelasyon gösteren en önemli farmakokinetik farmakodinamik indeksin bağlanmamış konsantrasyonunun her bir hedef tür için sefuroksimin minimum inhibe edici konsantrasyonunun (MIK) üzerinde kaldığı (yani, %T > MIK) doz uygulama aralığı yüzdesi (%T) olduğu gösterilmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Hayvan toksisite çalışmaları sefuroksim aksetilin anlamlı bir bulgu olmaksızın düşük toksisitesi olduğunu göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sükroz

Kollidone CL-M

Povidon K-90

Tutti Frutti Aroması

Aspartam

Asesulfam K

Ksantangum

6.2. Geçimsizlikler

Veri yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

Süspansiyon haline getirildikten sonra buzdolabında 2-8 °C arasında 10 güne kadar saklanabilir.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

İlacı toz halde iken 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, sulandırdıktan sonra buzdolabında (2 - 8 °C arasında) 10 güne kadar saklanabilir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

50, 70 ve 100 ml'lik şişelerde, 5 ml'lik ölçü kaşığı ile birlikte sunulmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Diğer bütün ilaçlarda olduğu gibi SEFUROKS'u hekimin tavsiye ettiği miktarda almanız çok önemlidir.

SEFUROKS süspansiyon her kullanımdan önce kuvvetle sallanarak çalkalanmalıdır. Hazırlanan süspansiyon buzdolabında 2 - 8 °C sıcaklıkta 10 gün saklanabilir.

SEFUROKS süspansiyonun hazırlanması

SEFUROKS toz halindedir, bu yüzden ilk önce sulandırmak gerekir. Arzu edilirse sulandırılmış süspansiyon soğuk meyve suyu, süt gibi içecekler ilave edilerek verilebilir.

Süspansiyon haline getirildikten sonra buzdolabında 2-8 °C arasında 10 güne kadar saklanabilir.

1. Sulandırmadan önce tozu gevşetmek için şişeyi çalkalayınız. Kapağı açınız.
2. Şişe üzerinde bulunan çizgiye kadar kaynatılmış soğutulmuş su ilave ediniz ve şişenin kapağını tekrar kapatınız.
3. Şişeyi baş aşağı çeviriniz ve homojen bir süspansiyon elde edene dek sağa sola kuvvetle sallayınız.
4. Şişeyi ilk duruma getirerek tekrar kuvvetle çalkalayınız.
5. Hazırlanan süspansiyon derhal 2 - 8 °C arasında buzdolabına konulmalıdır.
6. Hazırlanan süspansiyon ilk dozdan önce bir saat bekletilmelidir.
7. Süspansiyon 5 ml'lik ölçü kaşığı ile uygulanabilir.

Her kullanımdan önce şişeyi çalkalamayı unutmayınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
İkitelli Osb Mahallesi YTÜ İkitelli Teknopark Sk.
YTÜ Teknopark Apt. No: 1/224
Başakşehir/İstanbul
Tel : (0212) 429 03 33/34
Faks: (0212) 429 03 32

8. RUHSAT NUMARASI

2019/378

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.07.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ