

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SPECTRACEF PEDIATRİK saşe 50 mg/0.5 g

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 gramda 100 mg sefditoren pivoksil içerir.

Yardımcı maddeler:

Kroskarmelloz Sodyum	30 mg
Sukroz	kafi miktarda
Yağ asidi sükroz esterleri	0.3 mg
Aspartam (E951)	120 mg
Sodyum Klorür	1.0 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Granül

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SPECTRACEF PEDIATRİK, aşağıda belirtilen durumlarda, duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu, hafif ve orta dereceli enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

- **Üst solunum yolu enfeksiyonları:** farenjit/larenjit, tonsillit (peritonsilit ve peritonsiller abse dahil), otitis media, sinüzit, kızıl, boğmaca,
- **Alt solunum yolu enfeksiyonları:** akut bronşit, pnömoni, akciğer absesi, kronik solunum sistemi lezyonlarına ikincil gelişen enfeksiyonlar,
- **Deri enfeksiyonları:** yüzeysel deri enfeksiyonları, derin deri enfeksiyonları, kronik piyoderma, yanık veya cerrahi yaralar, travmaya bağlı ikincil enfeksiyonlar, perianal abse, lenfanjit/lenfadenit,
- **Üriner enfeksiyonlar:** sistit, piyelonefrit,
- **Dental enfeksiyonlar:** periodontal doku enflamasyonu.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Sefditoren Pivoksil çocuklarda genellikle oral yoldan günde 3 kez, her bir seferde 3 mg/kg olacak şekilde yemeklerden sonra uygulanır.

Doz, hekim tarafından hastanın yaş ve semptomlarına göre ayarlanabilir. Hekim tarafından başka türlü önerilmediği takdirde:

1,5 – 6 yaş arası çocuklarda:

50 mg'lık saşeden 8 saat arayla (günde 3 kez) 1 saşe önerilir.

7 – 12 yaş arası çocuklarda:

50 mg'lık saşeden 8 saat arayla (günde 3 kez) 2 saşe önerilir.

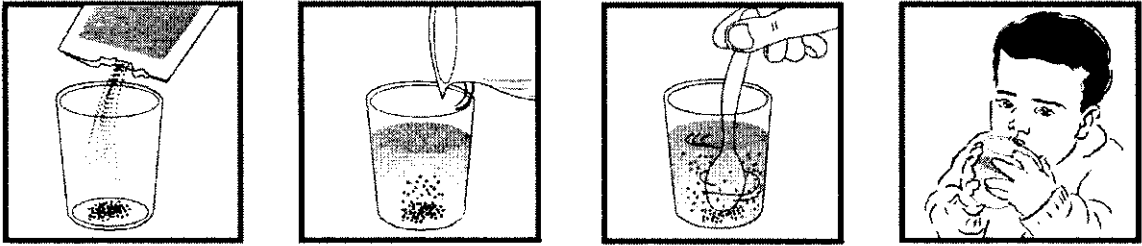
3 ay – 1,5 yaş arası çocuklar için "Spectracef Pediatrik Saşe 30 mg/0.3g" kullanılması önerilir.

Erişkin dozunun üst sınırı olan günlük 600 mg aşılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Saşe içeriği, şekilde görüldüğü gibi oda sıcaklığındaki bir miktar içme suyu ile karıştırılarak hazırlandıktan sonra bekletmeden içilmelidir. Su yerine yiyeceklere karıştırılarak da alınabilir.

Şekil: Spectracef Pediatrik Saşe 50 mg/0.5 g'ın kullanıma hazırlanması



Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Hafif böbrek yetmezliği (Kreatinin Klerensi 51-80 ml/dk) ve orta derecede böbrek yetmezliği (Kreatinin Klerensi 30-50 ml/dk) olan hastalarda doz 8 saatte bir 3 mg/kg'ı aşmamalıdır. Ağır böbrek yetmezliği (Kreatinin Klerensi <30 ml/dk) olan hastalarda doz 12 saatte bir 3 mg/kg'ı aşmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanım şekli belirtilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Düşük doğum ağırlıklı bebekler ve düşük doğum ağırlıklı yenidoğanlarda güvenliği belirlenmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir kullanım şekli belirtilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

SPECTRACEF PEDİATRİK, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya bileşenlerinden birine alerjisi olduğu bilinen hastalarda, karnitin eksikliği olan veya klinik olarak anlamlı karnitin eksikliği ile sonuçlanabilen doğumsal metabolizma bozuklukları olan hastalarda kontrendikedir.

Aspartam içerdiği için fenilketonürlü hastalarda kullanılmamalıdır.

Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tüm sefalosporin preparatlarında olduğu gibi, SPECTRACEF PEDIATRİK (sefditoren pivoksil) tedavisine başlamadan önce hastanın önceden sefditoren pivoksil, diğer sefalosporinler, penisilinler veya diğer ilaçlara aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterip göstermediği dikkatlice araştırılmalıdır. Sefditoren pivoksile karşı alerjik bir reaksiyon ortaya çıkarsa, ilaç kesilmelidir. Ağır, akut aşırı duyarlılık reaksiyonları, epinefrin ve oksijen, intravenöz sıvı, intravenöz antihistaminikler, kortikosteroidler, pressör aminler ile tedaviyi gerektirebilir. Klinik olarak endike ise, hava yolunun açık tutulmasını gerektirebilir. Hastanın kendisinde veya ailesinde bronşiyal astım, döküntü, ürtiker gibi alerjik hastalıklara yatkınlığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Ağır böbrek yetmezliği olanlarda serum konsantrasyonları yüksek kalacağı için dikkatli kullanılmalıdır.

Oral beslenmede problemleri olan ya da parenteral beslenen hastalarda ve genel sağlık durumu bozuk olan hastalarda K vitamini eksikliği olabileceği için dikkatli kullanılmalıdır. Sefditoren pivoksil dahil olmak üzere, hemen hemen tüm antibakteriyel ajanlarla, hafiften hayatı tehdit edici şiddete kadar değişen psödomembranöz kolit bildirilmiştir. Dolayısıyla, antibakteriyel ajanların uygulamasını takiben diyare olan hastalarda bu tanının göz önünde bulundurulması önemlidir.

Antibakteriyel ajanlarla tedavi, normal kolon florasını değiştirir ve klostridiumlar üreyebilir. Çalışmalar, *Clostridium difficile*'nin ürettiği bir toksinin, antibiyotikle ilişkili kolitin başlıca nedeni olduğunu belirtmektedir. Psödomembranöz kolit tanısı konduktan sonra, uygun terapötik önlemler alınmalıdır. Hafif psödomembranöz kolit vakaları genellikle sadece ilacın kesilmesine yanıt verir. Orta dereceli ve şiddetli vakalarda, sıvı ve elektrolit, protein desteği uygulanmalı ve *Clostridium difficile* kolitine karşı klinik olarak etkili bir antibakteriyel ilaç ile tedavi edilmelidir.

Sefditoren pivoksilin serum karnitin düzeyini düşürdüğü bildirildiği için ürünün çocuklarda 2 haftadan daha uzun süreyle kullanılması tavsiye edilmemektedir. İnfantlarda (4 aylıktan 1 yaşa kadar olan) karnitin eksikliğinin eşlik ettiği hipoglisemi raporlanmıştır, çocuklarda (7 yaşından 14 yaşına kadar olan) karnitin eksikliğinin eşlik ettiği hipoglisemi raporlanmamıştır ancak 10 yaşında bir hastada pivoksil grubu içeren diğer antibiyotik kullanan bir tek vakada görülmüştür. Bu yüzden, pivoksil grubu içeren bir antibiyotik verildiğinde, karnitin eksikliği açısından hastalar dikkatle izlenmelidir.

Diğer antibiyotiklerle olduğu gibi, uzun süreli tedavi dirençli organizmaların ortaya çıkıp, üremesiyle sonuçlanabilir. Tedavi sırasında süperinfeksiyon ortaya çıkarsa, hastanın dikkatle gözlenmesi gerekir. Bu durumda uygun alternatif tedavi uygulanmalıdır.

Sefalosporinler, protrombin aktivitesini azaltabilir. Renal veya hepatik bozukluğu olan hastalar, beslenme durumu kötü olanlar, uzun süreli antimikrobiyal tedavi alan hastalar ve antikoagülan tedavide stabilize edilen hastalar risk altındadır. Riskli hastalarda protrombin zamanı izlenmelidir ve endike olduğunda, ekzojen K vitamini uygulanmalıdır. Klinik çalışmalarda, protrombin zamanı artışı insidansında sefditoren ve karşılaştırılan sefalosporinler arasında farklılık bulunmamıştır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antasidler ve H₂-reseptör antagonistleri:

Sefditoren pivoksilin magnezyum ve alüminyum içeren antasidlerle birlikte kullanılması ilacın absorpsiyonunu azaltacağından önerilmez. Aynı etkileşim H₂ reseptör antagonistleri ile de meydana geldiğinden sefditoren pivoksilin H₂ reseptör antagonistleriyle birlikte verilmesi önerilmez.

Probenesid:

Diğer β-laktam antibiyotiklerle olduğu gibi, probenesidin sefditoren pivoksil ile birlikte verilmesi sefditorenin plazma düzeylerinde artışla sonuçlanmıştır;

İlaç / Laboratuvar testi etkileşimleri:

Sefalosporinlerin bazen, pozitif direkt Coombs testine yol açtığı bilinmektedir. Bakır indirgeme testleri ile idrarda yalancı pozitif glukoz reaksiyonu görülebilir, fakat enzim tabanlı testlerle glukozüri gözükmez.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmaması ile ilgili herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda teratojenik etkiler saptanmamakla birlikte, gebe kadınlarda yeterli ve kontrollü çalışmalar yoktur. Hamileliğin son trimesterinde uzun dönem pivoksil grubu içeren antibiyotikleri kullanan kadınlarda ve bu şekilde doğan bebeklerde karnitin eksikliği raporlanmıştır. Birçok ilaç anne sütüne geçtiğinden, emziren annelere sefditoren pivoksil uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

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

Gebe kadınlarda yeterli ve kontrollü çalışmalar yoktur. 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.

Laktasyon dönemi

Sefditoren pivoksil'in insan ya da hayvan sütü ile atılmasına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Memedeki çocuk açısından bir risk olduğu gözardı edilemez. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da sefditoren pivoksil tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve sefditoren pivoksil tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

İnsanlar üzerinde ya da klinik dışı üreyebilirlik çalışmalarından elde edilmiş veriler mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine hafif ya da orta şiddette etkisi mevcuttur. Sefditoren pivoksil baş dönmesi ve uyku haline sebep olabilir.

4.8.İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $\leq 1/1000$); çok seyrek ($\leq 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar

Seyrek: Stomatit, kandidiyazis

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Agranülositoz, hemolitik anemi, granülositopeni, trombositopeni, Vitamin K eksikliği belirtileri (hipoproteinemi, kanama eğilimi vb.)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: çok, anafilaktoid reaksiyon, ateş, lenf dğmnde şişme, artralji

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Bilinmiyor: Çocuklarda (zellikle infantlar ve küçük çocuklar) karnitin eksikliğine bağlı gelişen hipoglisemi

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Vitamin B kompleksi eksikliği (glossit, stomatit, anoreksi, nörit vb.), baş ağrısı, baş dönmesi, dem, uyuşukluk

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Seyrek: İnterstiyel pnömoni, PİE sendromu

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın: Diyare, gevşek dışkı, bulantı, karında rahatsızlık, karın ağrısı

Seyrek:Psödomembranöz kolit, kanlı gaitanın görüldüğü ciddi kolit, karında büyüme hissi, kusma

Hepato - bilier hastalıkları

Seyrek: Sarılık, Al-P artışı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Döküntü

Seyrek: Muko-kutaneo-oküler sendrom (Stevens-Johnson sendromu), toksik epidermal nekrolizis (Lyell sendromu), ürtiker, eritem, kaşıntı

Böbrek ve idrar hastalıkları

Seyrek: Akut renal yetmezlik, ciddi renal disfonksiyon, BUN artışı, serum kreatininde artış, proteinüri

Araştırmalar

Yaygın: Eozinofili, AST artışı, ALT artışı (Uzun süreli tedavide daha sık görülme eğilimi vardır.)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

İnsanda sefditoren pivoksilin doz aşımıyla ilgili bilgi yoktur. Ancak, diğer β -laktam antibiyotiklerle, doz aşımını takip eden bulantı, kusma, epigastrik rahatsızlık, diyare ve konvülsiyonlar gibi advers etkiler görülmüştür. Hemodiyaliz, sefditorenin vücuttan uzaklaştırılmasına, özellikle böbrek fonksiyonu kısıtlı olanlarda neden olabilir (4 saat hemodiyalizi takiben plazma konsantrasyonlarında % 30 azalma). Doz aşımı semptomatik olarak tedavi edilir ve gerektiğinde destekleyici önlemler alınır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Enfeksiyona karşı kullanılan ilaçlar – Sefalosporinler (3. kuşak)
ATC Kodu: J01DD16

SPECTRACEF PEDİATRİK, oral uygulama için yarı-sentetik bir sefalosporin olan sefditoren pivoksil içerir. Sefditoren pivoksil bir ön ilaç olup, absorpsiyon sırasında esterazlar tarafından hidrolize edilerek aktif formu olan sefditoren'e dönüşür.

Sefditoren, gram-pozitif ve gram-negatif patojenlere karşı antibakteriyel aktivitesi olan bir sefalosporindir. Sefditorenin bakterisid aktivitesi, penisilin bağlayıcı proteinlere (PBPs) olan afinitesi yoluyla, bakteri hücre duvarı sentezinin inhibisyonuna dayanır. Sefditoren, penisilinaz ve bazı sefalosporinazlar da dahil olmak üzere, çeşitli β -laktamazların varlığında stabildir.

Sefditorenin, "Endikasyonlar" bölümünde tanımlandığı gibi, hem *in vitro*, hem de klinik enfeksiyonlarda, aşağıdaki bakterilerin birçok suşuna karşı aktif olduğu gösterilmiştir:

Stafilokok türleri, Streptokok türleri, Streptococcus pneumonia, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Escherichia coli, Sitrobakter türleri, Klebsiella türleri, Enterobakter türleri, Serratia türleri, Proteus türleri, Morganella morganii, Providencia türleri, Haemophilus influenzae, Bordetella pertussis, Peptostreptokok türleri, Bakteroides türleri, Prevotella türleri ve Propionibacterium acne'nin Sefditoren'e duyarlı olan suşları.

5.2 Farmakokinetik özellikler

• Absorpsiyon ve dağılım:

Böbrek fonksiyonu normal olan pediatrik hastalarda öğünlerden sonra verilen 3 mg/kg veya 6 mg/kg tek doz oral sefditorenin farmakokinetik parametreleri aşağıdaki tabloda gösterilmektedir:

Doz	Cmax (µg/ml)	t _{1/2} (saat)	EAA (µg . saat/ml)
3 mg/kg	1.45	2.25	7.16
6 mg/kg	2.85	1.68	11.90

Farmakokinetik parametrelerde doza bağımlılık gözlenmiştir.

Ultrafiltrasyon yöntemiyle belirlenen insan serum proteinine bağlanma oranı 25 µg/ml'lik konsantrasyonda % 91.5 olarak tespit edilmiştir (*in vitro*).

- Metabolizma ve atılım:

Sefditoren pivoksil absorpsiyon sırasında, antibakteriyel aktivitesi olan sefditorene ve pivolik asite dönüşür. Pivolik asit karnitinle konjuge edilerek pivaloil karnitin olarak idrarla atılır. Sefditoren çok az metabolize olur ve esas olarak idrar ve safra ile atılır. Böbrek fonksiyonları normal olan pediatrik hastalarda yemeklerden sonra uygulanan 3 mg/kg ve 6 mg/kg dozundaki sefditorenin üriner atılım oranı (0-8 saat) sırasıyla % 20 ve % 17'dir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bilinen emniyet farmakolojisi, doz toksisitesi, genotoksisite ve üreme toksisitesi çalışmalarından gelen prelinik veriler insanlara zararına dair bir bulgu göstermemektedir.

Sefditoren pivoksilin karsinojenik potansiyelini değerlendirmek için yapılacak olan çalışmalar henüz yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kroskarmelloz Sodyum
Sukroz
Hidroksipropil metil selüloz 2910
Yağ asidi sükroz esterleri
Aspartam (E951)
Sodyum Klorür
Muz Tozu (SK-043)
Karışık Aroma Tozu (WH-11912)
Sunset Sarısı (Food Yellow No:5)

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Nem ve güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

21 ve 42 adet 0.5 g'lık poşet içeren ambalajlarda.

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

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

ABDİ İBRAHİM İLAÇ PAZARLAMA A.ř.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No: 4
34397 Maslak/Sarıyer/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

123/61

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.11.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ