

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

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

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Oral süspansiyon hazırlandığında 5 ml'sinde 130,44 mg sefpodoksim proksetil (100 mg sefpodoksim'e eş değer) bulunmaktadır.

Yardımcı maddeler:

Oral süspansiyon hazırlandığında 5 ml'sinde

Sakkaroz	98,45 mg
Sodyum CMC	26,10 mg
Laktoz monohidrat	401,403 mg
Aspartam (E951)	20,00 mg
Sodyum klorür	11,05 mg
Potasyum sorbat	3,5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

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

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

TEXEF beta-laktamazların çoğuna dirençli, Gram pozitif ve Gram negatif mikroorganizmaların birçoğuna etkili bakterisit bir antibiyotiktir.

Enfeksiyona neden olan mikroorganizmanın teşhisinden önce veya duyarlı organizmaların meydana getirdiği enfeksiyonların tedavisinde endikedir. Endikasyonlar aşağıdaki enfeksiyonları içerir:

Üst solunum yolu enfeksiyonları: Sefpodoksime duyarlı mikroorganizmaların yol açtığı otitis media, sinüzit, tonsilit, farenjit.

TEXEF, nükseden veya kronik enfeksiyonlar veya etken mikroorganizmanın sık kullanılan antibiyotiklere dirençli olduğunun bilindiği veya böyle bir durumdan şüphelenildiği enfeksiyonlarda kullanılır.

Alt solunum yolu enfeksiyonları: Sefpodoksime duyarlı mikroorganizmaların yol açtığı bakteriyel pnömoni, akut bronşit, kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi.

Üst ve alt idrar yolu enfeksiyonları: Sefpodoksime duyarlı mikroorganizmaların yol açtığı sistit ve akut piyelonefrit.

Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Sefpodoksime duyarlı mikroorganizmaların yol açtığı apse, yara enfeksiyonları, selülit, fronkül, folikülit, paronişya, karbonkül ve ülser.

Cinsel yolla bulaşan enfeksiyonlar: Akut komplikasyonsuz üretral ve servikal gonore

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkin ve 12 yaşından büyük çocuklar

Enfeksiyonun tipi	Günlük Doz	Doz Aralığı	Tedavi Süresi
Farenjit ve/veya tonsillit	200 mg	12 saat ara ile 100 mg	5-10 gün
Akut Pnömoni	400 mg	12 saat ara ile 200 mg	14 gün
Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi	400 mg	12 saat ara ile 200 mg	10 gün
Komplikasyonsuz gonore ve rektal gonokokal enfeksiyonlar	200 mg	Tek doz	
Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	800 mg	12 saat ara ile 400 mg	7-14 gün
Akut maksiller sinüzit	400 mg	12 saat ara ile 200 mg	10 gün
Komplikasyonsuz üriner sistem enfeksiyonları	200 mg	12 saat ara ile 100 mg	7 gün

Çocuklarda (6 ay ile 12 yaş arası)

Enfeksiyonun tipi	Günlük Doz	Doz Aralığı	Tedavi Süresi
Akut orta kulak iltihabı - Akut otitis media	10 mg/kg/gün (en fazla 400 mg/gün)	12 saat ara ile 5 mg/kg (bir dozda en fazla 200 mg)	5 gün
Akut maksiller sinüzit	10 mg/kg/gün (en fazla 400 mg/gün)	12 saat ara ile 5 mg/kg (bir dozda en fazla 200 mg)	10 gün
Farenjit/Tonsillit	10 mg/kg/gün (en fazla 200 mg/gün)	12 saat ara ile 5 mg/kg (bir dozda en fazla 100 mg)	5-10 gün

*25 kg'ın üzerindeki çocuklarda 100 mg'lık tablet kullanılabilir (200 mg/gün).

Uygulama şekli:

TEXEF 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 ölçü kaşığı kullanılmalıdır. Bir ölçü kaşığında (5 ml) 65,22 mg sefpodoksim proksetil (50 mg sefpodoksim'e eş değer) bulunmaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Kreatin klerensi 40 ml/dk/1,73 m² ve üstü olanlarda doz ayarlaması gerekmez. Kreatin klerens bu değer altında olanlarla yapılan farmakokinetik çalışmalarda plazma eliminasyon yarı ömrü ve maksimum plazma konsantrasyonunun arttığı gösterilmiştir ve bu yüzden doz ayarlaması yapılmalıdır.

Kreatin klerensi 39-10 ml/dk olanlarda birim doz¹ her 24 saatte tek doz olarak verilmelidir (normal dozun yarısı).

Kreatin klerensi 10 ml/dk'dan düşük olanlarda birim doz¹ her 48 saatte tek doz olarak verilmelidir (normal dozun dörtte biri).

Hemodiyaliz hastalarında birim doz¹ her diyaliz seansından sonra verilmelidir.

¹ Birim doz enfeksiyon tipine bağlı olarak 100, 200 veya 400 mg' dır.

Hastanın ml/dakika cinsinden kreatinin klerensi (Clcr) değeri aşağıdaki formülden yararlanılarak, elde edilen serum kreatinin (mg/dl) değerleriyle hesaplanabilmektedir:

$$\text{Clcr} = \frac{[140 - \text{yaş (yıl)}] \times \text{ağırlık (kg)}}{72 \times \text{serum kreatinin değeri (mg/dl)}} (\times 0,85 \text{ [bayanlar için]})$$

Pediyatrik hastalarda kreatinin klerensi aşağıdaki formülden yararlanılarak hesaplanabilir:

$$\text{Clcr} = K \times \frac{\text{Vücut ağırlığı veya uzunluğu}}{\text{serum kreatinin değeri (mg/dl)}}$$

Bir yaş üstü pediyatrik hastalarda K= 0,55 ve bir yaş ve altındaki bebeklerde K= 0,45'dir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde standart dozun ayarlanması gerekmez.

Pediyatrik popülasyon:

6 aylıktan küçük bebeklerde ilacın güvenilirliği ve etkinliği hakkında yeterli veri mevcut değildir.

Geriatrik popülasyon:

Böbrek fonksiyonları normal olan yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

TEXEF sefalosporin grubu antibiyotiklere ya da içeriğindeki maddelerin herhangi birine aşırı duyarlılığı 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. Penisiline karşı alerjisi olan hastalarda, sefpodoksim proksetile karşı da alerjik reaksiyonlar gözlenebilir. Böyle bir durumda ilaç kullanımına devam edilmemelidir. Ciddi akut hipersensitivite reaksiyonlarında epinefrin tedavisi ve klinik açıdan endike olduğunda oksijen, intravenöz yoldan sıvı, intravenöz yoldan antihistamin, kortikosteroid, presör amin uygulaması ve hava yolunun açık tutulması gibi acil tıbbi müdahale gerekebilir.

TEXEF stafilokokların etken olduğu pnömonilerde tercih edilmez ve *Legionella*, *Mycoplasma* ve *Chlamydia* cinsi bakterilerin etken olduğu atipik pnömonilerde kullanılmamalıdır. Ağır böbrek yetmezliğinde dozun kreatin klerensine bağlı olarak düşürülmesi gerekebilir.

Antibiyotikler gastrointestinal hastalık (özellikle kolit) öyküsü olan hastalara her zaman dikkatle verilmelidir. TEXEF diyareye, antibiyotik-ilişkili kolite ve psödomembranöz kolite neden olabilir. Bu yan etkiler uzun süreli ve yüksek dozda antibiyotik alanlarda daha sık ortaya çıkabilir. *C. difficile* varlığı araştırılmalıdır. Tüm potansiyel kolit vakalarında tedavi hemen durdurulmalıdır. Tüm antibiyotikler psödomembranöz kolite neden olabilese de sefalosporinler gibi geniş spektrumlu antibiyotiklerde risk daha yüksek olabilir.

Tüm beta-laktam antibiyotiklerde olduğu gibi, özellikle uzun süreli tedavilerde nütropeni ve daha nadir olarak agranülositoz gelişebilir. Bu sebeple, 10 günden uzun süren tedavilerde kan sayımları izlenmelidir ve nütropeni gelişmesi durumunda tedavi sonlandırılmalıdır.

Yüksek dozda sefalosporin antibiyotikler ile aynı anda furosemid gibi güçlü diüretikler veya aminoglikozit grubu antibiyotikler alan hastalarda, bu kombinasyonlarda böbrek yetmezliği bildirildiğinden dikkatli uygulanmalıdır. Nefrotoksisite oranı renal toksisite ihtimali olan ilaçlar birlikte kullanıldığında artabilir. Bu hastalarda ve daha önceden böbrek yetmezliği olan hastalarda renal fonksiyonlar yakından kontrol edilmelidir.

6 aylıktan küçük bebeklere ilişkin klinik veri olmadığından bu ilaç bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli sefpodoksim proksetil kullanımı duyarlı olmayan mikroorganizmaların çoğalmasına neden olabilir. Oral antibiyotiklerde normal kolon florası değişebilir. Süperenfeksiyon gelişmesi halinde uygun önlemler alınmalıdır.

Potasyum uyarısı

TEXEF oral süspansiyonun her bir dozu (5 ml) 1 mmol'den (39 mg) az potasyum ihtiva eder yani esasında "potasyum içermez".

Sodyum uyarısı

TEXEF oral süspansiyonun her bir dozunda (5 ml) 1 mmol'den (23 mg) az sodyum ihtiva eder, bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Aspartam uyarısı

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

Laktoz uyarısı

TEXEF oral süspansiyonun her bir dozu (5 ml) 422,6 mg Laktoz içermektedir. Nadir kalımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi veya sukroz-izomaltaz yetmezliği olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir

Sakkaroz uyarısı

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

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Klinik çalışmalar sırasında klinik açıdan anlamlı olarak değerlendirilen bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

Histamin H₂-antagonistleri ve antasitler sefpodoksimin biyoyararlanımını düşürmektedir.

Probenisid sefalosporinlerin böbreklerden atılımını yavaşlatarak, yarı-ömrünün uzamasına neden olabilir. Birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Sefalosporinler kumarinlerin antikoagülan etkisini arttırabilir, östrojenlerin kontraseptif etkilerini azaltabilir.

Potansiyel nefrotoksik maddeler (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin B, viomisin gibi) ve güçlü etkili diüretikler (etakrinik asit, furosemid gibi) ile kombine tedavi böbrek fonksiyon bozukluklarında artışa sebep olabileceğinden, bu tip tedavilerde böbrek fonksiyonları dikkatle takip edilmelidir. Özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluk olan hastalar yakından izlenmelidir.

Gastrik pH'yı nötralize eden veya asit sekresyonunu inhibe eden ilaçlarla birlikte kullanılması TEXEF'in biyoyararlanımını düşürmektedir. Bu nedenle gastrik pH'nın artmasına neden olan mineral tipte antasitler ve ranitidin gibi H₂ blokerleri TEXEF alınmasından 2-3 saat sonra verilmelidir. Bunun aksine gastrik pH'nın azalmasına neden olan pentagastrin gibi ilaçlar biyoyararlanımını arttıracaktır. Bu durumun klinik sonuçları henüz bilinmemektedir.

TEXEF yemeklerle birlikte alındığında biyoyararlanımı artar.

Benedict veya Fehling solüsyonlarıyla veya bakır sülfat test tabletleriyle yapılan idrar glukoz testlerinde yalancı pozitiflik görülebilir. Enzimatik glukoz oksidaz reaksiyonlarına dayanan testlerde yalancı pozitiflik görülmez.

Bir kalsiyum kanal blokeri olan nifedipinin sefalosporin grubundan bir başka antibiyotiğin biyoyararlığını %70 oranına kadar arttırabildiği bildirilmiştir.

Tüm beta-laktam antibiyotiklerde olduğu gibi, özellikle uzun süreli tedavilerde nötropeni ve daha nadir olarak agranülositoz gelişebilir. Bu sebeple, 10 günden uzun süren tedavilerde kan sayımları izlenmelidir ve nötropeni gelişmesi durumunda tedavi sonlandırılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyona ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyonda kullanım:

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Bu kategorideki ilaçlar doktor tarafından anneye sağlanacak yararın, fetüs üzerinde potansiyel zararından daha fazla olacağına inanılıyorsa kullanılmalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonel/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

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

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonel/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

Sefpodoksim anne sütüne geçer. Emzirme ya da TEXEF tedavisi durdurulmalıdır.

Üreme yeteneği (fertilite)

Üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkisine ilişkin veri bulunmamaktadır

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanmaya karşı olumsuz bir etkisi yoktur.

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).

İmmün sistem bozuklukları

Seyrek: mukokutanöz aşırı duyarlılık reaksiyonları, deri döküntüleri ve kaşıntı (prurit) anafilaktik reaksiyonlar, bronkospazm, purpura ve anjiyoödem, döküntü (raş), 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

Hepatobilyer bozukluklar

Seyrek: ASAT, ALAT 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

Doz aşımında destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanması gerekmektedir.

Doz aşımı söz konusuysa özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda ensefalopati gelişebilir. Ensefalopati sefpodoksimin plazma seviyeleri azaldığında genellikle normale geri döner.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antibakteriyel ilaçlar- Sefalosporinler (3. Kuşak). Sefpodoksimin ön ilacıdır.

ATC Kodu: J01DD

Oral yoldan alındıktan sonra gastrointestinal duvarda hızlıca bir bakterisidal antibiyotik olan sefpodoksime hidrolize edilir, daha sonra sefpodoksim sistemik olarak absorbe edilir.

Etki mekanizması

Sefpodoksim, diğer beta-laktam antibiyotikler (örn. penisilinler) gibi, temelde bakterisit bir antibiyotiktir. Bakteri hücre duvarı sentezinin üçüncü ve son aşamasını öncelikle duvarın iç yüzünde yerleşik spesifik penisilin bağlayan proteinlere (PBP'ler) bağlanarak inhibe eder. Penisilin bağlayan proteinler hücre duvarı sentezindeki birkaç aşamadan sorumludur ve her bakteri hücreesindeki sayıları birkaç yüzden birkaç bine kadar değişir. Penisilin bağlayan proteinler farklı bakteri türleri arasında farklılık gösterir. Böylece, sefpodoksimin diğer sefalosporinler ve penisilinler gibi belirli bir organizmaya karşı intrinsik aktivitesi gerekli penisilin bağlayan proteine girme ve ona bağlanma yeteneğine bağlıdır. Diğer beta-laktam antibiyotikler gibi, sefpodoksimin PBP aracılı hücre duvarı sentezini engelleme yeteneği en sonunda hücrenin lizisine yol açar. Lizise bakteri hücre duvarı otolitik enzimleri (örn. otoliziner) aracılık ederler. PBP'ler ile otoliziner arasındaki ilişki net değildir, fakat beta-laktam antibiyotiklerin bir otolizin inhibitörünü engellemesi olası görülmektedir. Genelde, üçüncü kuşak sefalosporinler gram-negatif türlere karşı daha erken kuşak sefalosporinlere göre daha etkili ve daha geniş spektrumludur. Bununla birlikte, birinci kuşak sefalosporinlere göre gram-pozitif türlere karşı daha az aktiftirler. Birçok beta-laktamaz enzimine karşı dirençlidir.

Bakteriyolojisi

Sefpodoksimin çok sayıda Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere karşı bakterisidal etki gösterdiği in vitro ortamda gösterilmiştir.

Antibakteriyel etkisi:

Gram pozitif organizmalara karşı son derece etkilidir:

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

Gram negatif organizmalara karşı son derece etkindir

- *Haemophilus influenzae* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil)
- *Haemophilus parainfluenzae* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil)
- *Moraxella catarrhalis* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil)
- *Escherichia coli*
- Klebsiella cinsi bakteriler (*K. pneumoniae*)
- *Proteus mirabilis*

Aşağıdaki mikroorganizma türlerine karşı orta derecede etkindir:

- Metisiline duyarlı stafilokoklar, penisilinaz üreten suşlar dahil (*S. aureus*, *S. epidermidis*)

Bunlara ilaveten diğer birçok sefalosporine olduğu gibi aşağıdaki mikroorganizma türleri sefpodoksime dirençlidir:

- Enterokoklar
- Metisiline dirençli stafilokoklar (*S. aureus* ve koagülaz negatif stafilokoklar)
- *Staphylococcus saprophyticus*
- *Pseudomonas aeruginosa* ve *Pseudomonas spp*
- *Clostridium difficile*
- *Bacteroides fragilis* ve ilişkili türler

Tüm antibiyotiklerde olduğu gibi sefpodoksim duyarlılığı in vitro testlerle doğrulanmalıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

TEXEF bağırsaklar tarafından alınıp aktif metabolit olan sefpodoksime hidrolize edilir.

Emilim: Sefpodoksime proksetil 100 mg sefpodoksime eş değer tabletler halinde aç kişilere oral yoldan verildiğinde %51,52'si emilir ve emilim eş zamanlı olarak yemek yenilmesiyle artar.

Dağılım: Dağılım hacmi 32,3 l'dir ve sefpodoksime en üst seviyelerine doz verilmesinden 2-3 saat sonra ulaşır. 100 mg ve 200 mg doz uygulandığında maksimum plazma seviyesi sırasıyla 1,2 mg/l ve 2,5 mg/l'dir. 14,5 gün boyunca günde iki kez 100 mg ve 200 mg doz uygulamasının ardından sefpodoksime plazma farmakokinetik parametreleri değişmemektedir.

Sefpodoksime başlıca albumin olmak üzere % 40 oranında serum proteinlerine bağlanır. bu bağlanma doymamış tiptedir.

Sefpodoksime akciğer parankimi, bronşiyal mukoza, pleural sıvı, bademcikler, interstitial sıvı ve prostat dokusunda yaygın patojenlere karşı minimum inhibitör konsantrasyonun (MİK) üstünde seviyeler ulaşır.

Sefpodoksime çoğu idrardan atıldığı için idrardaki konsantrasyonu yüksektir (Tek doz uygulamasından sonra 0-4, 4-8, 8-12 saatlerdeki konsantrasyonu sık karşılaşılan üriner patojenlerin % 90'ını inhibe eden konsantrasyonun (MİK₉₀) üzerindedir. Sefpodoksime böbrek dokusuna iyi bir şekilde difüze olduğu ve 200 mg'lık tek doz uygulamasından 3-12 saat sonra konsantrasyonu (1,6-3,1 µG/G) sık karşılaşılan üriner patojenlerin % 90'ını inhibe eden konsantrasyonun (MİK₉₀) üzerindedir. Sefpodoksime medulla ve korteks dokusundaki konsantrasyonları benzerdir.

Sağlıklı gönüllülerle yapılan çalışmalarda tek bir 200 mg'lık tek doz uygulamasından 6-12 saat sonra sefpodoksime total ejakülattaki konsantrasyonu N. gonorrhoeae suşlarının MİK₉₀ değerinin üzerindedir.

Biyotransformasyon: Sefpodoksime vücutta minimum seviyede metabolize olur.

Eliminasyon: Başlıca böbrekler yoluyla atılır. Eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 2,4 saattir ve verilen ilacın %80 değişmemiş şekilde idrara geçer.

Hastalarda karakteristik özellikler

Pediyatrik hastalar: Çocuklarda yapılan çalışmalarda maksimum plazma konsantrasyonuna ilaç verilmesinden yaklaşık 2-4 saat sonra ulaştığı gösterilmiştir. 4-12 yaş arası çocuklara 5

mg/kg'lık tek doz uygulamasından sonra elde edilen konsantrasyonun yetişkinlere 200 mg'lık doz uygulamasından sonra erişilen konsantrasyona benzer olduğu görülmüştür.

12 saatte bir 5 mg/kg ilaç uygulanan 2 yaşın altındaki hastalarda, doz uygulamasından 2 saat sonra ortalama plazma konsantrasyonu 2,7 mg/l (1-6 aylık bebeklerde) ile 2,0 mg/l (7 ay-2 yaş) arasındadır.

12 saatte bir 5 mg/kg ilaç uygulanan 1 ay-12 yaş arası hastalarda denge durumunda rezidüel plazma konsantrasyonları 0,2-0,3 mg/l (1 ay-2 yaş) ile 0,1 mg/l (2-12 yaş) arasındadır

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Hidroksipropilselüloz LH11

Sodyum CMC

Sakkaroz

Laktoz monohidrat

Aspartam (E 951)

Talk

Sodyum Klorür

Potasyum sorbat

CMC Kalsiyum

Sitrik asit monohidrat

Aerosil 200

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'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sulandırılan süspansiyonu buzdolabından (2-8°C) saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz 100 mg/5ml (100ml) kahverengi cam şişede, 5 ml'lik ölçek ile 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.

Florya Asfaltı, Florya İş Merkezi

B Blok No:88/6

Bakırköy, İstanbul

Tel: 0 212 481 79 52

Fax: 0 212 481 79 52

e-mail: info@mentisilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

240/99

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:01.03.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ