

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CEFAKS 250 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için granül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 5 ml' lik süspansiyon;

250 mg Sefuroksim' e eşdeğer Sefuroksim aksetil içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Her 5 ml'sinde;

Sukroz.....2803 mg

Aspartam30 mg

içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Süspansiyon hazırlamak için granül

Kuru toz:

Aromatik kokulu (çilek), hemen hemen beyaz granül.

Sulandırılmış ürün:

Etiketinde belirtildiği şekilde sulandırıldığında homojen görünümlü, aromatik kokulu (çilek), hemen hemen beyaz renkli süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CEFAKS 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: Pyelonefrit, 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 yolları enfeksiyonlarında veya pnömoniden kuşkulanıldığında	500 mg, günde iki kez
Pyelonefritte	250 mg, günde iki kez
Komplike olmayan gonorede	1 gr, 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 (CEFAKS Enjektabl) şeklinde parenteral uygulama için mevcuttur. Bu, parenteral tedaviden oral tedaviye geçişin klinik olarak endike olduğu durumlarda sefuroksim ile parenteral tedaviye oral (CEFAKS) tedavi ile devam olanağı sağlar.

Parenteral ve oral tedavi süreleri enfeksiyonun şiddeti ve hastanın 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, birçok 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 (5ml'lik bir ölçek 250 mg sefuroksim içerir) de verilmiştir.

Birçok enfeksiyon için dozaj 10 mg/kg'dır.

Yaş	Yaklaşık ağırlıklar (kg)	Doz (mg) Günde 2 kez	Ölçek (5 ml'lik kaşık = 250 mg)
2 yaş - 12 yaş	12 - > 20	125	½

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

Yaş	Yaklaşık ağırlıklar (kg)	Doz (mg) Günde 2 kez	Ölçek (5 ml'lik kaşık = 250 mg)
6 ay - 2 yaş	6 - 12	90 - 180	½
2 yaş - 12 yaş	12 - > 20	180 - 250	½-1

Uygulama şekli:

CEFAKS 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 klerensi	T1/2 (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 kullanımı önerilmez.

Geriatrik popülasyon: Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Sefuroksim veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık.

Sefalosporin antibiyotiklerine 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

CEFAKS'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 antihistaminler, 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 psödomembranöz kolit vakaları bildirilmiştir, bu vakalar hafif ile şiddetli arasında değişiklik gösterebilir. Bu nedenle antibiyotik kullanımı sırasında veya daha sonra diyare gelişen hastalarda, bu tanının göz önünde tutulması çok önemlidir. Psödomembranöz kolit tanısını takiben uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Hafif psödomembranöz kolit 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 CEFAKS ile tedavisini takiben Jarisch-Herxheimer reaksiyonu (ateş, titreme, kas ağrısı, baş ağrısı, taşikardi gibi belirtileri vardır) görülebilir. Bu reaksiyon CEFAKS'ın 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.

Sefuroksim ile ilişkili pozitif bir Coomb Testi gelişmesi kanın çapraz eşleştirilmesini etkileyebilir (bkz. Bölüm 4.8).

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.

CEFAKS süspansiyon aspartam içerir ve aspartam fenilalanin kaynağı olduğundan fenilketonüri olan insanlar için zararlı olabilir.

CEFAKS süspansiyon sukroz içerir. Bu sebeple, nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Diyabetik hastaların tedavisinde sefuroksim aksetil süspansiyon ve granüllerin 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 CEFAKS'ın açlık durumundaki biyoyararlanımını azaltabilir ve CEFAKS'ın yemek sonrası absorpsiyonundaki artışı ortadan kaldırabilir.

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi sefuroksim aksetil bağırsak florasını etkileyerek östrojen reabsorbsiyonunun azalmasına ve kombine oral kontraseptiflerinin etkililik azalmasına yol açabilir.

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

Eşzamanlı 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 metodlarının kullanılması önerilmektedir. Sefuroksim aksetil kreatinin için yapılan alkalik pikrat deneyini etkilemez.

Sefalosporin grubu ilaçlar kırmızı kan hücrelerinin membranlarından absorbe olma ve ilaca karşı gelişen antikörlerle reaksiyona girme eğilimi göstererek Coombs testinin pozitif sonuç vermesine ve çok seyrek olarak da hemolitik anemiye yol açabilirler.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Diğer antibiyotiklerde 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 sefuroksim aksetil tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

CEFAKS 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 ($\geq 1/100$ ve $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ve $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$) ve bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor) şeklinde tanımlanmıştır.

Enfeksiyon ve Enfestasyonlar

Yaygın: Candida çoğalması
Bilinmiyor: *Clostridium difficile* çoğalması

Kan ve lenfatik sistem bozuklukları

Yaygın: Eozinofili
Yaygın olmayan: Pozitif Coomb's testi, trombositopeni, lökopeni (bazen şiddetli)
Bilinmiyor: Hemolitik anemi

Sefalosporin grubu antibiyotikler alyuvar membranının yüzeyine absorbe olmaya ve ilaca yönelmiş antikorlarla etkileşmeye eğilimlidir; böylece pozitif Coomb's testi (kanın çapraz etkileşmesini etkileyebilir) ve çok nadiren hemolitik anemi oluşturabilirler.

Bağışıklık sistemi bozuklukları

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

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın: Baş ağrısı, Baş dönmesi

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın: Diyare, bulantı, karın ağrısı gibi gastrointestinal rahatsızlıklar
Yaygın olmayan: Kusma
Bilinmiyor: Psödomembranöz kolit (bkz. Bölüm 4.4)

Karaciğer ve safra kesesi bozuklukları

Yaygın: Hepatik enzim düzeylerinde (LDH, ALT (SGPT), AST (SGOT)) geçici yükselmeler
Bilinmiyor: Sarılık (ağırıklı olarak kolestatik), hepatit

Deri ve derialtı doku bozuklukları

Yaygın olmayan: Deri döküntüleri
Bilinmiyor: Ürtiker, kaşıntı, eritem multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz (ekzantematik nekroliz), anjiyonörotik ödem

Bkz. Bağışıklık sistemi bozuklukları.

Pazarlama sonrası deneyimlerden edinilen verilere göre ürolojik bozukluklardan biri olan böbrek fonksiyon bozukluğu da görülen yan etkiler arasında bulunmaktadır.

Sefalosporinler kırmızı hücre membranlarının yüzeyine emilme ve pozitif Coomb testine (bu da kanın çapraz eşleştirilmesini etkileyebilir) ve çok nadiren hemolitik anemiye neden olacak şekilde ilaca karşı üretilen antikorlarla reaksiyona girme eğilimine sahip bir sınıftır.

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 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

Sefalosporinler aşırı dozda serebral irritasyon sonucu ensefalopati, konvülsiyon ve komaya neden olabilirler. Sefuroksimin serum düzeyleri hemodiyalizle 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: İkinci kuşak sefalosporinler
ATC kodu: J01D C02

Etki mekanizması

Sefuroksim aksetil, bakterisid 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 bakterisid etki gösterir.

Farmakodinamik etkiler

Edinilmiş direnç prevalansı, coğrafyaya ve zamana bağlıdır ve belirli türlerde çok 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 Olan Türler
<u>Gram-Pozitif Aeroblar:</u> Staphylococcus aureus (metisiline duyarlı)* Koagulaz negatif staphylococcus (metisiline duyarlı) Streptococcus pyogenes* Beta-hemolitik streptokoklar
<u>Gram-Negatif Aeroblar:</u> Haemophilus influenzae *; ampisiline dirençli suşlar dâhil Haemophilus parainfluenzae* Moraxella catarrhalis* Neisseria gonorrhoea*; penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar dâhil
<u>Gram-Pozitif Anaeroblar:</u> Peptostreptococcus türleri Propionibacterium türleri
<u>Spiroketler:</u> Borrelia burgdorferi*
Edinilmiş direncin sorun olabileceği organizmalar
<u>Gram-Pozitif Aeroblar:</u> Streptococcus pneumoniae*
<u>Gram-Negatif Aeroblar:</u> Citrobacter türleri; C. freundii hariç Enterobacter türleri E. Aerogenler ve E. Cloacae hariç Escherichia coli* Klebsiella türleri; Klebsiella pneumoniae dâhil* Proteus mirabilis Proteus türleri; P. penneri ve P. vulgaris hariç Providencia türleri
<u>Gram-Pozitif Anaeroblar:</u> Clostridium türleri; C. difficile hariç
<u>Gram-Negatif Anaeroblar:</u> Bacteroides türleri; B. fragilis hariç Fusobacterium türleri
Doğal dirençli organizmalar
<u>Gram-Pozitif Aeroblar:</u> Enterococcus türleri; E. faecalis ve E. faecium hariç Listeria monocytogenes
<u>Gram-Negatif Aeroblar:</u> Acinetobacter türleri Burkholderia cepacia Campylobacter türleri Citrobacter freundii Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae Morganella morganii Proteus penneri Proteus vulgaris Pseudomonas türleri; Pseudomonas aeruginosa dâhil Serratia türleri Stenotrophomonas maltophilia
<u>Gram-Pozitif Anaeroblar:</u> Clostridium difficile
<u>Gram-Negatif Anaeroblar:</u> Bacteroides fragilis
<u>Diğerleri:</u> Chlamydia türleri Mycoplasma türleri Legionella türleri

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim:

Sefuroksim aksetil oral yoldan alınmayı 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 - 3 saat sonra ulaşılan doruk plazma düzeyleri 125 mg'lık doz için 2.1 mg/l, 250 mg'lık doz için 4.14 mg/l, 500 mg'lık doz için 7.0 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 glomerular filtrasyon ve tubüler sekresyon ile elimine edilir. Probenesid ile birlikte verilmesi ortalama serum konsantrasyonları - zaman eğrisinin altında kalan alanı % 50 oranında artırır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Cinsiyet

Erkekler ve kadınlar arasında sefuroksim farmakokinetiği açısından bir fark gözlenmemiştir.

Geriyatrik

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).

Pediyatrik

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

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

Renal bozukluk

Renal bozukluğu olan hastalarda sefuroksim aksetilin güvenlilik ve etkililiği belirlenmemiştir. Sefuroksim başlıca böbreklerle atılır. Bu nedenle tüm bu tip antibiyotiklerle olduğu gibi renal fonksiyonu bozulmuş hastalarda (yani kreatinin klerensi <30 mL/dakika) sefuroksim dozunun daha yavaş atılımını telafi etmek üzere azaltılması önerilmektedir (bkz. Bölüm 4.2). Sefuroksim diyalizle etkili bir şekilde uzaklaştırılır.

Hepatik bozukluk

Hepatik bozukluğu olan hastalar için veri mevcut değildir. Sefuroksim başlıca böbreklerden elimine edildiğinden, hepatik fonksiyon bozukluğu varlığının sefuroksimin farmakokinetiği üzerinde bir etkiye sahip olması beklenmemektedir.

FK/FD ilişkisi

Sefalosporinler için *in vivo* etkililik ile korelasyon gösteren en önemli farmakokinetik-farmakodinamik indeksin bağlanmamış konsantrasyonun 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 güvenlilik verileri

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Stearik asit

Sukroz

Çilek aroması

Saf su

PVP K-25

Asesülfam potasyum

Aspartam

6.2. Geçimsizlikler

Veri yoktur.

6.3. Raf ömrü

48 ay

Hazırlanan süspansiyon buzdolabında 2-8 °C arasında 10 güne kadar saklanabilir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

İlaç toz halde iken 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, sulandırdıktan sonra da buzdolabında 2 - 8 °C arasında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

CEFAKS, sulandırıldığında 100 ml süspansiyon veren kuru granül içeren, çocuk emniyetli polipropilen kapaklı amber renkli cam şişelerde bulunmaktadır. Beraberinde 1.25 ml ve 2.5 ml'ye işaretli polipropilenden üretilmiş 5 ml'lik ölçü kaşığı ve 35 ml'ye işaretli polipropilenden yapılmış ölçü kabı bulunmaktadır.

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

Kullanma Talimatı

Diğer bütün ilaçlarda olduğu gibi CEFAKS'ı hekimin tavsiye ettiği miktarda almanız çok önemlidir.

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

SÜSPANSİYONUN HAZIRLANIŞI:

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

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

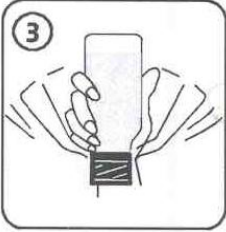
1. Sulandırmadan önce granülleri gevşetmek için şişeyi şekilde gördüğünüz gibi çalkalayınız.



2. Ölçekteki 35 ml işaretine kadar kaynatılıp soğutulmuş su koyup şişe muhteviyatına ilave ediniz ve kapağını kapatınız.



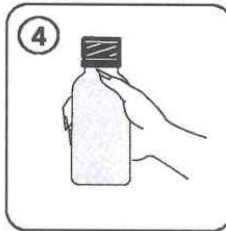
3. Şişeyi baş aşağı çeviriniz ve şekilde görüldüğü gibi sağa ve sola (homojen bir süspansiyon elde edilene kadar, en az 15 saniye) kuvvetlice sallayınız.



4. Şişeyi dik duruma getirerek tekrar kuvvetle çalkalayınız.

5. Hazırlanan süspansiyon derhal 2 – 8 °C arasında buzdolabına konulmalıdır.

6. Hazırlanan süspansiyonu ilk dozdan önce bir saat bekletilmelidir.



7. İlacınız şimdi kullanıma hazırdır.



8. Süspansiyon ölçü kaşığı ile uygulanabilir.



Her kullanımdan önce şişeyi çalkalamayı unutmayınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

213/30

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.11.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ