

HİZMETE ÖZEL



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : Sefiksim içeren ilaçlar

DOSYA

Sefiksim etkin maddesini içeren ruhsatlı ve ruhsat başvurusunda bulunulacak ilaçların Kısa ürün bilgilerinin;

4.1. Terapötik endikasyonlar bölümünün;

1. Akut otitis media; Streptococcus pneumonia, Haemophilus influenzae ve Moraxella catarrhalis'in etken olduğu akut otitis media tedavisinde
2. Akut sinüzit; Streptococcus pneumonia, Haemophilus influenzae ve Moraxella catarrhalis'in etken olduğu akut otitis media tedavisinde
3. Akut tonsillofarenjit veya farenjit; Akut tonsillofarenjit veya farenjite antimikrobiyal tedavi gerekliliği sadece Streptococcus pyogenes için gereklidir,
4. Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (Streptococcus pneumoniae ve Haemophilus influenzae'nin neden olduğu),
5. Komplike olmayan üriner sistem enfeksiyonlarında, (sadece yetişkin formülasyonlarında yer almak üzere, süspansiyon dışındaki formülasyonlarda),
6. Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonların tedavisinde.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli bölümünün;

1. Çocuklarda; Önerilen doz; günlük toplam 8 mg / kg / gün'dür. Klinik kullanımda günde tek doz 8 mg/kg olarak veya iki doza bölünmüş olarak 4 mg/kg her bir doz için olacak şekilde günlük 8 mg/kg dan önerilir. Süspansiyon formülasyonları için ayrıca 100 mg / 5 ml ve uygun ürünler için 200 mg / 5 ml için çocukların kilolarına uygun tablo yapılmalıdır.
2. Yetişkinler için; günlük önerilen doz 400 mg'dır. Günde tek doz olarak 400 mg veya iki eşit doza bölünmüş olarak 200 mg şeklinde klinik kullanımı önerilir, Aç veya tok olarak tablet ve kapsül formülasyonları kullanılabilir,
 - a. Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonlarda tek doz 400 mg kullanılmalıdır,
 - b. Streptokokkal tonsillofarenjit tedavisi mutlak 10 gündür.



şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir. Belirtilen düzeltmeler Kullanma talimatına da yansıtılmalıdır.

Akut otit tedavisinde, süspansiyon formülasyonları ile elde edilen kan düzeyleri tablet formülasyonlarına göre daha yüksek düzeyde olduğu için klinik başarı daha yüksektir. Bu nedenle, akut otit tedavisinde tablet formülasyonlar süspansiyon formülasyonların yerine kullanılmamalıdır. Bu bilgi uyarı ve önlemler kısmında yer almalıdır,

Piyasada yer alan 5 tabletlik formülasyonların endikasyonlarda yer alan klinik kullanımlarda 5 günlük tedaviler yeterli olmadığı için, ambalaj boyutunun buna göre düzenlenmesi gerekmektedir.

25.01.2018 tarihine kadar ilgili ürünlerin ruhsatlarına sahip firmalar tarafından itiraz hakkı bulunmakta olup, bu süre boyunca tarafımıza başvuru yapılmaması, başka bir duyuru yapılmadığı takdirde yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 08.02.2018 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği

