

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 62820468-000-
Konu : Sefiksim içeren ilaçlar

DOSYA

İlgi: 05.12.2018 tarihli ve E.210290 sayılı Sendika-Dernek duyurumuz.

Sefiksim etkin maddesini içeren ruhsatlı ve ruhsat başvurusunda bulunulacak ilaçlara dair ilgi Sendika-Dernek duyurumuza ek olarak:

100 mg / 200 mg şase ve 100 mg / 200 mg efervesan formlarının Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT)'nin aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir:

Kısa Ürün Bilgisi:

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Çocuklar:

6 ay-12 yaş arasındaki çocuklarda uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerinin kullanılması önerilir.

Önerilen doz; günlük toplam 8 mg/kg'dır. 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.

İki yaş ve üstü çocuklarda (Sefiksim içeren formun) aşağıdaki dozları kullanılabilir:

- 2-4 yaş arasında: Günde bir kez 100 mg
- 5-8 yaş arasında: Günde bir kez 200 mg veya günde iki kez 100 mg
- 9-12 yaş arasında: Günde bir kez 300 mg
- 50 kg'dan ya da 12 yaşından büyük olan çocuklarda yetişkin dozu uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Sefiksimin 6 aylıktan küçük çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Sefiksim şase (veya efervesan) formları, dozu nedeniyle 2 yaşın üzerindeki çocuklarda kullanılır.

Kullanma Talimatı:

X nasıl kullanılır ?

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr





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

Çocuklar:

6 ay - 12 yaş arasındaki çocuklarda uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerinin kullanılması önerilir.

Çocuklar için önerilen doz, günde kilogram başına 8 mg sefiksimdir. Bu doz bir defada ya da iki eşit doza bölünerek verilebilir.

İki yaş ve üstü çocuklarda (Sefiksim içeren formun) aşağıdaki dozları kullanılabilir:

- 2-4 yaş arasında: Günde bir kez 100 mg
- 5-8 yaş arasında: Günde bir kez 200 mg veya günde iki kez 100 mg
- 9-12 yaş arasında: Günde bir kez 300 mg
- 50 kg'dan ya da 12 yaşından büyük olan çocuklarda yetişkin dozu uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Sefiksimin 6 aylıktan küçük çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Sefiksim şase (veya efervesan) formları, dozu nedeniyle 2 yaşın üzerindeki çocuklarda kullanılır.

400 mg şase ve 400 mg efervesan formlarının Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT)'nin aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir:

Kısa Ürün Bilgisi:

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Çocuklar:

Önerilen doz; günlük toplam 8 mg/kg'dır. 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.

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda doz:

Standart doz günde 200-400 mg'dır. Bu doz bir defada ya da 12 saat arayla iki eşit bölümde alınabilir.

Kullanma Talimatı:

Çocuklar:

Önerilen doz; günde kg başına 8 mg'dır. Doz günde tek seferde ya da 12 saat ara ile iki eşit doza bölünerek verilebilir.

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda doz:

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr





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

Standart doz günde 200-400 mg'dır. Bu doz bir defada ya da 12 saat arayla iki eşit bölümde alınabilir.

Alınan kararlar ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarımızın 20.05.2019 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimine sunulması, söz konusu süreç içerisinde “*Sefksim*” ile ilgili hiçbir başvurunun Farmakoloji Değerlendirme Birimine yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİLOĞLU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı V.

Dağıtım:

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

