

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SEFAKTİL 500 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

500 mg sefuroksime eşdeğer 627,525 mg sefuroksim aksetil

Yardımcı maddeler:

Kroskarmeloz sodyum 120 mg

Sodyum lauril sülfat 10 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film Tablet

Müstahzar, beyaz renkli, çentikli oblong film kaplı tabletler halindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SEFAKTİL 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: Pnömoni, 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 geç Lyme hastalığının önlenmesinde yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklarda kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Olağan tedavi süresi 7 gündür (5-10 gün arası).

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 kuşkulandığında	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

Üriner enfeksiyon için uygun farmasötik formda sefuroksim içeren müstahzarlar kullanılabilir.

Ardışık tedavi

Sefuroksim aynı zamanda sefuroksim sodyum tuzu şeklinde parenteral uygulama için mevcuttur. Bu, parenteral tedaviden oral tedaviye geçişin klinik olarak endike olduğu durumlarda sefuroksim ile parenteral tedaviye oral 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;

Çoğu enfeksiyonda	Günlük maksimum 250 mg olmak üzere günde 2 kez 125 mg (2x125 mg)
-------------------	--

Orta kulak iltihabı olan 2 yaş ve daha büyük çocuklarda veya daha şiddetli enfeksiyonlarda	Günlük doz maksimum 500 mg olmak üzere günde 2 kez 250 mg (1 x 250 veya 2x125 mg)
--	---

SEFAKTİL tabletler kırılarak verilmemelidir. Bu bakımdan tabletleri yutamayan, küçük çocuklar gibi hastaların tedavisi için uygun değildir.

Uygulama şekli:

SEFAKTİL tabletler ağızdan alınır.

Optimal absorpsiyon için SEFAKTİL tabletler yiyeceklerden sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Sefuroksim aksetilin güvenlilik ve etkililik 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 deneyim yoktur. SEFAKTİL tablet olarak çocuklarda kullanımı yoktur. Sefuroksim içeren süspansiyon müstahzarlar kullanılabilir.

Geriyatrik 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

Penisilin veya diğer beta-laktam antibiyotiklere karşı allerjik reaksiyon geçirmiş 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 allerjik 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 bulundurulması 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. Eđer hastada uzun süreli ya da ciddi diyare gelişirse veya hastada karın krampları gözlenirse tedavi derhal kesilmeli ve hasta daha detaylı incelenmelidir.

Lyme hastalığının SEFAKTİL ile tedavisini takiben Jarisch-Herxheimer reaksiyonu görülmüştür. Bu Lyme hastalığına neden olan patojen spiroket *Borrelia burgdoferi* 'ye SEFAKTİL'in 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 İstenmeyen etkiler*).

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.

Ardışık tedavide parenteral tedaviden oral tedaviye geçiş zamanı enfeksiyonun şiddeti, hastanın klinik durumu ve hastalık etkeni patojenlerin duyarlılığına bağlı olarak belirlenir. Yetmişiki saat içinde klinik iyileşme olmazsa parenteral tedaviye devam edilmelidir.

Bu tıbbi ürünün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum vardır. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Mide asiditesini azaltan ilaçlar SEFAKTİL'in açlık durumundaki biyoyararlanımını azaltabilir ve SEFAKTİL'in yemek sonrası absorpsiyonundaki artışı ortadan kaldırabilir.

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi sefuroksim aksetil bağırsak florasını etkileyerek östrojen reabsorpsiyonunun azalmasına ve kombine oral kontraseptiflerin etkililiğinin azalmasına yol açabilir.

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

Eşzamanlı oral antikoagülan kullanımını 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 alkalın pikrat deneyini etkilemez.

Sefalosporin grubu ilaçlar kırmızı kan hücrelerinin membranlarından absorbe olma ve ilaca karşı gelişen antikorlarla 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)

Kombine oral kontraseptiflerin etkililiğinin azalmasına yol açabilir.

Gebelik dönemi

Sefuroksim aksetilin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Sefuroksim aksetilin deneysel olarak kanıtlanmış hiç bir teratojenik veya embriyopatik etkisi bulunmamakta ise de, bütün diğer ilaçlarda olduğu gibi gebeliğin erken dönemlerinde dikkatli kullanılmalıdır.

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

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

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın: *Candida* çoğalması

Bilinmiyor: *Clostridium difficile* çoğalması

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

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 hastalıkları

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

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, baş dönmesi

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Diyare, bulantı, karın ağrısı gibi gastrointestinal rahatsızlıklar

Yaygın olmayan: Kusma

Bilinmiyor: Psödomembranöz kolit (*Bkz. 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemler*)

Hepatobilier hastalıklar

Yaygın: Hepatik enzim düzeylerinde (LDH, ALT (SGPT), AST (SGOT)) geçici yükselmeler

Bilinmiyor: Sarılık (ağırlıklı olarak kolestatik), hepatit

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Deri döküntüleri

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

Bkz. Bağışıklık sistemi hastalıkları

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: 0800 314 00 08; faks: 0312 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.

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.

<p>Mikroorganizmaların Sefuroksime in vitro duyarlılığı</p> <p>Sefuroksim aksetilin klinik etkililiğinin klinik çalışmalarda gösterilmiş olduğu yerler (*) işareti ile belirtilmiştir.</p>
<p>Yaygın Olarak Duyarlı Türler</p>
<p><u>Gram Pozitif Aeroblar:</u></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i> (metisiline duyarlı)*</p> <p>Koagulaz negatif <i>staphylococcus</i> (metisiline duyarlı)</p> <p><i>Streptococcus pyogenes</i>*</p> <p>Beta-hemolitik streptokoklar</p>
<p><u>Gram Negatif Aeroblar:</u></p> <p><i>Haemophilus influenzae</i>*; ampisilin dirençli suşlar dahil</p> <p><i>Haemophilus parainfluenzae</i>*</p> <p><i>Moraxella catarrhalis</i>*</p> <p><i>Neisseria gonorrhoea</i>*; penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar dahil</p>
<p><u>Gram Pozitif Anaeroblar:</u></p> <p><i>Peptostreptococcus</i> türleri</p> <p><i>Propionibacterium</i> türleri</p>
<p><u>Spiroketler:</u></p> <p><i>Borrelia burgdorferi</i>*</p>
<p>Edinilmiş direncin sorun olabileceği organizmalar</p>
<p><u>Gram Pozitif Aeroblar:</u></p> <p><i>Streptococcus pneumoniae</i>*</p>
<p><u>Gram Negatif Aeroblar:</u></p> <p>Citrobacter türleri; <i>C. freundii</i> hariç</p> <p>Enterobacter türleri <i>E. Aerogenes</i> ve <i>E. Cloacae</i> <i>E. Cloacae</i> hariç</p> <p><i>Escherichia coli</i>*</p> <p>Klebsiella türleri; <i>Klebsiella pneumoniae</i> dahil*</p> <p><i>Proteus mirabilis</i></p> <p>Proteus türleri; <i>P. penneri</i> ve <i>P. vulgaris</i> hariç</p> <p>Providencia türleri</p>

<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 dahil 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 özellikler

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.

Yemeklerden hemen sonra alındığında absorpsiyonu optimumdur.

Sefuroksim aksetil tabletleri yemeklerden sonra alındığında, yaklaşık 2-3 saat sonra ulaşılan doruk plazma düzeyleri 125 mg'lık doz için 2.1 mcg/ml, 250 mg'lık doz için 4.1 mcg/ml, 500 mg'lık doz için 7.0 mcg/ml ve 1000 mg'lık doz için 13.6 mcg/ml 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 tübüler 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.

Geriatrik

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 güvenlik 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.

Farmakokinetik/ Farmakodinamik ilişki

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

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristal selüloz

Kroskarmeloz sodyum

Sodyum lauril sülfat

Hidrojene nebati yağ

Kolloidal silikon dioksit

Opadry 85F 18422 (Polivinil alkol, Titanyum dioksit, PEG 3350 Toz, Talk)

6.2. Geçimsizlikler

Veri yoktur.

6.3. Raf mr

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

SEFAKTİL'i 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

SEFAKTİL 500 mg film tablet, 10, 14 ve 20 tabletlik blisterlerde bulunmaktadır.

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

Kullanılmamış rnler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Ođuzlar Mah. 1370. sok. 7/3

Balgat-ANKARA

Tel: 0 312 287 74 10

Faks: 0 312 287 61 15

8. RUHSAT NUMARASI

200/30

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.05.2002

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ