



## HİZMETE ÖZEL

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

Sayı :  
Konu : Sefuroksim İçeren Enjektabl Ürünler  
Sendika Dernek Kararı Hk.

### DOSYA

İlgi : a) 29.09.2010 tarihli ve 65961 sayılı sendika/dernek duyurumuz.  
b) 16.08.2011 tarihli ve 67395 sayılı sendika/dernek duyurumuz.  
c) 23.07.2012 tarihli ve 69209 sayılı sendika/dernek duyurumuz.

İlgide yer alan "Sefuroksim İçeren Müstahzarlar Hk." sendika dernek duyurularımız iptal edilecek olup Sefuroksim içeren enjektabl ürünlere ait KÜB ve KT'lerin endikasyonlar bölümünün aşağıdaki şekilde revize edilmesi gerekmektedir.

### Sefuroksim Etken Maddesini İçeren Enjektabl Ürünlerin Kısa Ürün Bilgisi

#### 4.1. Terapötik Endikasyonlar

**İLAÇ İSMİ**, belirli mikroorganizmaların duyarlı suşlarının sebep olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde endikedir:

1. Alt solunum yolu enfeksiyonları: Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae (ampisiline dirençli suşlar dahil), Klebsiella spp., Staphylococcus aureus (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar), Streptococcus pyogenes ve Escherichia coli kökenlerinin etken olduğu pnömoni dahil olmak üzere.
  2. Üst solunum yolu enfeksiyonları: Streptococcus pneumoniae, Moraxella catarrhalis ve Haemophilus influenzae kaynaklı otitis media, Staphylococcus aureus kaynaklı sinüzit.
  3. İdrar yolu enfeksiyonları: Escherichia coli ve Klebsiella spp.
  4. Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Metisiline duyarlı Staphylococcus aureus (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar), Streptococcus pyogenes, Escherichia coli, Klebsiella spp. Ve Enterobacter spp.
  5. Septisemi: İntramüsküler uygulamalar hariç (sadece Sefuroksimin IV formu kullanıldığında). Staphylococcus aureus (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar), Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae (ampisiline dirençli suşlar dahil) ve Klebsiella spp.
  6. Menejit: İntramüsküler uygulamalar hariç (sadece Sefuroksimin IV formu kullanıldığında). Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae (ampisiline dirençli suşlar dahil), Neisseria meningitidis ve metisiline duyarlı Staphylococcus aureus (penisilinaz üreten ve penisilinaz üretmeyen suşlar).
  7. Gonore: Erkeklerde ve kadınlardaki Neisseria gonorrhoeae'nın yol açtığı komplikasyon yapmamış ve dissemine gonokok enfeksiyonları.
  8. Kemik ve eklem enfeksiyonları: Staphylococcus aureus (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar).
- Profilaksi: **İLAÇ İSMİ**'nin operasyon öncesi profilaktik kullanımı, temiz-kontamine veya potansiyel kontamine olarak sınıflandırılan, cerrahi prosedür uygulanmış hastalarda (örn. Vajinal histerektomi) patojenik duyarlı bakterilerin büyümesini önleyerek bazı operasyon sonrası enfeksiyonların insidansını azaltır.

Cerrahi prosedürlerde antibiyotiklerin etkin profilaktik kullanımı, ilacın zamanlamasına bağlıdır. Cerrahi prosedür boyunca yara dokusunda etkin bir konsantrasyon elde etmek için, **İLAÇ İSMİ** ameliyattan 1 ila 1,5 saat önce uygulanmalıdır. Cerrahi prosedürün daha uzun sürmesi bekleniyorsa, prosedür sırasında doz tekrarlanabilir.

Normalde cerrahi prosedürden sonra ilacın profilaktik olarak uygulanması gerekmemektedir. Ayrıca, profilaktik uygulama cerrahi prosedürden sonra 24 saat içerisinde durdurulmalıdır. Açık kalp





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

ameliyatında, **İLAÇ İSMİ**'nin perioperatif kullanımı, ameliyat bölgesinde ciddi enfeksiyon riski taşıyan hastalarda etkindir. Bu hastalarda **İLAÇ İSMİ** tedavisinin ameliyat sonrasında 48 saate kadar uzatılması tavsiye edilmektedir. Enfeksiyon durumunda, ilgili mikroorganizmanın tanımlanması ve uygun antibiyotik tedavisine başlanması için kültürasyon amaçlı numune alınmalıdır.

### Sefuroksim Etken Maddesini İçeren Enjektabl Ürünlerin Kullanma Talimatı

#### 1.Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

**İLAÇ İSMİ**, tedavi ve bakteriyel enfeksiyonlardan korunma amaçlı kullanılır. Doktorunuz size ve hastalığınıza uygun olarak bu ilacı seçmiştir.

Duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut ve kronik bronşit (bronşların iltihabı), pnömoni (zatürre), akciğer absesi, ameliyat sonrası göğüs enfeksiyonları,
- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Otitis media (orta kulak iltihabı), sinüzit (yüz kemikleri içindeki hava boşluklarının iltihabı),
- İdrar yolu enfeksiyonları: Akut ve kronik piyelonefrit (uzun veya kısa süreli böbrek iltihabı), idrar kesesi iltihabı, asemptomatik bakteriüri (bulgu göstermeden bakterilerin çoğalması),
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Selülit (deri altı dokuları da etkileyen cilt iltihabı), erizipel (bir çeşit cilt iltihabı), karın zarı iltihabı, yara enfeksiyonları,
- Septisemi (bakterilerin kanda üreyerek çoğalması): Kas içine uygulamalar hariç (sadece damar yolu ile uygulanabilir),
- Menenjit (beyin zarlarının iltihabı) Kas içine uygulamalar hariç (sadece damar yolu ile uygulanabilir),
- Gonore (bel soğukluğu),
- Kemik ve eklem enfeksiyonları: Kemik iltihabı, septik artritis (eklemin çeşitli mikroorganizmalarla gelişen iltihabi bir hastalıktır) gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır,
- Profilaksi (koruma): Karın, kalça, ortopedik, kardiyak, akciğer, yemek borusu ve vasküler ameliyatlarda, enfeksiyon risk artışı olduğunda uygulanabilir.

Sefuroksim sodyuma karşı hassasiyet coğrafi bölgelere ve zamana göre değişkenlik gösterebilir.

Alınan kararla ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın işbu sendika dernek duyurusu yayın tarihi itibariyle **10 (on) gün içerisinde Klinik Değerlendirme Birimine sunulması**, söz konusu süreç içerisinde "Sefuroksim İçeren Müstahzarlar" ile ilgili hiçbir başvurunun Farmakoloji Değerlendirme Birimine ve Ruhsatlandırma Birimine yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. F. Handan ÖZTUNCA  
Kurum Başkanı a.  
Daire Başkanı

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği  
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası  
Türkiye İlaç Sanayi Derneği  
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği  
Sağlık Ürünleri Derneği  
İlaç, Eczacılık, Sağlık Bilim ve Teknolojileri Vakfı

