

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KEFİLOR 250 mg/5 mL oral süspansiyon için granül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sefaklor monohidrat 262 mg/5 mL (250 mg sefaklor eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Sodyum lauril sülfat 6.8 mg/5 mL
Ponceau 4R 18 mg/5 mL
Şeker 37500 mg/5 mL

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon için granül
Pembe renkli toz granül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

KEFİLOR, duyarlı mikroorganizmaların rol oynadığı aşağıda belirtilen sistem ve organların enfeksiyonlarının tedavilerinde endikedir:

- Solunum yolları enfeksiyonları (pnömoni, bronşit, kronik bronşitin akut alevlenmeleri, farenjit ve tonsillit gibi)
- Orta kulak enfeksiyonu, sinüzit
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- İdrar yolları enfeksiyonları (sistit ve piyelonefrit gibi)

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; uygulanacak doz g enel olarak 8 saat ara ile 20 mg/kg/gün şeklinde ayarlanabilir. Orta kulak enfeksiyonu, farenjit, tonsillit ve yumuşak doku enfeksiyonlarında total günlük doz bölünmek suretiyle 12 saat ara ile verilebilir. Ağır enfeksiyonlarda, örneğin orta kulak enfeksiyonu veya daha az duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda günde total

doz 1 g'ı geçmemek şartıyla 40 mg/kg/gün önerilmektedir. 10 k g'a kadar 1 -1.5 yaş grubu bebeklerde kullanılır.

KEFİLOR 250 mg/5 mL Oral Süspansiyon İçin Granül beta-hemolitik streptokokların neden olduğu enfeksiyonların tedavilerinde en az 10 gün süre ile kullanılmalıdır.

Uygulama şekli:

KEFİLOR oral yoldan alınır.

Kaynatılmış soğutulmuş su ile karıştırıldıktan sonra buzdolabında muhafaza ediniz. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Kullandıktan sonra iyice kapayınız. Su ile karıştırıldıktan sonra 14 gün süre ile buzdolabında saklanarak kullanılabilir. 14 gün sonra artan kısım atılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

KEFİLOR böbrek yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalı ve günlük doz gerektiği oranda azaltılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

KEFİLOR'un bir aylıktan daha küçük çocuklarda güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:

KEFİLOR'un yaşa bağlı nedenlerle geriyatrik hastalarda kullanımını sınırlayacak bir neden bildirilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

KEFİLOR'un, sefalosporin grubu antibiyotiklere karşı duyarlı kişilerde kullanılması kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

KEFİLOR tedavisine başlanmadan önce hastaların sefalosporinlere ve penisilinlere duyarlılıkları incelenmelidir. Bu iki grup antibiyotik arasında çapraz alerji söz konusu olduğundan sefalosporin C türevleri penisilinlere duyarlı kişilerde dikkatle kullanılmalıdır. KEFİLOR kullanımı sırasında herhangi bir alerjik reaksiyon görülürse ilaç hemen kesilmeli ve uygun ajanlarla (epinefrin, antihistaminikler, kortikosteroidler vb.) tedaviye geçilmelidir. KEFİLOR'un uzun süre kullanımı sonunda duyarlı olmayan mikroorganizmalar üreyebilir. Bu nedenle hasta dikkatle izlenmeli ve bir süperenfeksiyon oluşumunda gerekli tedaviye hemen başlanmalıdır. Geniş spektrumlu antibiyotiklerin psödomembranöz kolite neden olabileceği bildirildiğinden kullanım sırasında bu yönden dikkatli olunmalıdır.

KEFİLOR şeker içerdiğinden nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktöz malabsorbsiyon veya sükraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında sodyum içermez.

Bu tıbbi ürün renklendirici olarak Ponceau 4R içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bütün diğer beta-laktam antibiyotikleri gibi sefaklorun renal atılımı probenesid ile inhibe edilir. Varfarin ve sefakloru birlikte kullanan hastalarda protrombin zamanı uzaması görülebilir. Klinik çalışmalarda başka ilaç etkileşmesi izlenmemiştir.

Laboratuvar Test Etkileşmesi: Sefaklor uygulaması idrarda hatalı-pozitif glikoz reaksiyonu verebilir. Bu fenomen, bütün sefalosporin antibiyotik alanlarda, Benedict ve Fehling solüsyonları ile Clinitest tablet kullanıldığında izlenir; ancak Test Tape (Glukoz Enzimatik Test Bandı, Lilly) kullanıldığında izlenmez. Sefalosporinlerle yapılan tedavilerde direkt Coombs testi pozitif olabilir; bu durum KEFİLOR tedavisinde de göz önünde bulundurulmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye: Gebelik Kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon) KEFİLOR'un çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına, gebelik testi ve doğum kontrolüne ilişkin özel bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

KEFİLOR için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik 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 (bkz. kısım 5.3).

Hamile kadınlarda yeterli ve iyi kontrol edilmiş çalışmalar yoktur. Bu nedenle KEFİLOR, hamilelerde eğer mutlak surette gerekliyse kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Annelere 500 mg dozlarda uygulanan KEFİLOR, süte az miktarda tespit edilmiştir. Bu nedenle emziren annelerde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneđi / Fertilite

Ratlarda ve farelerde insan dozundan 12 kez yüksek ve gelinciklerde maksimum insan dozundan 3 kez yüksek olan dozlarda yapılan çalışmalarda, Sefakor'un fertilite üzerine olumsuz bir etkisi veya ftusa zararlı bir etkisi olmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisini açıklayan bilgi mevcut değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalarda rapor edilen advers etkiler aşağdaki sıklık derecelerine göre listelenmiştir.

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 ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın: Vajinit, monoliyazis

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Eosinofili

Bilinmiyor: Aplastik anemi, agranülositoz, hemolitik anemi, ntropeni, trombositopeni, protrombin zamanında uzama (Kumadin ile birlikte kullanıldığında), lenfositoz, lökopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anaflaksi, ateş ile karakterize serum hastalığına benzer reaksiyonlar

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Hiperaktivite, konfüzyon, uykusuzluk, sinirlilik, ajitasyon, halüsinasyonlar, uyuklama hali

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: MSS irritabilitesi, parestezi, nöbet, bař dönmesi, uyuřukluk

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Anjiyoödem

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Diyare

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, psödomembranöz kolit

Hepato-bilier hastalıklar

Yaygın olmayan: SGOT, SGPT ve serum alkalen fosfatazda geçici artışlar

Bilinmiyor: Kolestatik sarılık, hepatit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Döküntü (makülopapüler, eritematöz veya morbilliform)

Bilinmiyor: Ürtiker, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, pruritus, eritema multiform

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Artralji, hipertoni

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Yaygın olmayan: BUN ve serum kreatinin değerlerinde geçici artışlar

Bilinmiyor: İnterstitiyel nefrit

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar:

Doz aşımı halinde bulantı, kusma, epigastrik bölgede huzursuzluk ve diyare gibi belirtiler gözlemlenebilir.

Tedavi:

Bu gibi durumlarda solunum yolu açık tutulmalı; hastanın hayati fonksiyonları, kan gazları ve serum elektrolitleri gibi parametreler dikkatle gözlenmelidir. Aktif kömür uygulaması ilacın absorpsiyonunu azaltabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: İkinci kuşak sefalosporinler
ATC kodu: J01DC04

KEFİLOR'un etkin maddesi sefaklor birçok Gram (+) ve Gram (-) mikroorganizmalara karşı bakterisid etkili, geniş spektrumlu, sefalosporin grubundan semi-sentetik bir antibiyotiktir.

Sefaklor ile yapılan *in vitro* çalışmalar, ilacın bakterisid etkisini bakterinin hücre duvarı sentezini inhibe ederek gösterdiğini açıklamaktadır.

Sefaklor, bakteriyel beta-laktamaza dayanıklıdır; bu nedenle, beta-laktamazsalan ve penisilin ile bazı sefalosporinlere dirençli mikroorganizmalar sefakloru duyarlıdır.

Sefaklor, *in vitro* olarak aşağıda belirtilen mikroorganizmalar ile bu mikroorganizmaların neden olduğu klinik enfeksiyonlarda etkilidir:

Gram pozitif mikroorganizmalar:

Staphylococcus aureus (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Staphylococcus epidermidis* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (grup A streptokok). Sefaklor, metisiline-dirençli stafilokoklara karşı etkisizdir.

Gram negatif mikroorganizmalar:

Haemophilus parainfluenzae, *Haemophilus influenzae* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*

Sefaklor *in vitro* olarak aşağıda belirtilen mikroorganizmaların birçok suşlarına karşı etkilidir; ancak, klinik yönden etkisi tam kanıtlanmamıştır:

Citrobacter diversus ve *Neisseria gonorrhoeae* gibi Gram negatif ve *Propionibacterium acnes*, *Bacteroides* türleri (*Bacteroides fragilis* dışında), *Peptostreptococci* ve *Peptococci* gibi anaerobik mikroorganizmalar.

Sefaklor; *Pseudomonas* türleri, *Acinetobacter calcoaceticus*, birçok *Enterococci* türleri *Enterobacter* türleri, indol pozitif *Proteus* ve *Serratia*'ya karşı etkisizdir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Sefaklor, oral yoldan alındıktan sonra gıda maddeleri ile ilişkili olmaksızın sindirim kanalından kolaylıkla emilir. Sindirim sisteminde gıda maddelerinin bulunması ilacın emilimini tümüyle etkilemez; yalnız emilimde bir gecikme ve bununla ilgili olarak da maksimum serum konsantrasyonunda bir düşme izlenir.

Dağılım: 250 mg, 500 mg ve 1 g dozlarda uygulanan sefaklor ile yaklaşık 30-60 dakika içinde, dozla orantılı olarak 7 mcg/mL, 13 mcg/mL ve 23 mcg/mL ortalama maksimum serum konsantrasyonları oluşur.

Biyotransformasyon:

Sefaklorun yarılanma süresi böbrek fonksiyonu normal hastalarda 0.6-0.9 saattir. Renal fonksiyonu azalmış hastalarda serum yarılanma ömrü hafifçe uzamıştır.

Eliminasyon:

Sefaklor % 60-85 oranında 8 saat içinde idrar ile değişmeden atılır, önemli bir kısmı ilk 2 saat içinde atılır. Bu süre içinde maksimum idrar konsantrasyonları yukarıdaki dozlara göre sırasıyla 600 mcg/mL, 900 mcg/mL ve 1900 mcg/mL'dir.

Hastalardaki karakteristik özellikler:

Böbrek yetmezliği: Böbrek fonksiyon bozukluğunda bu süre 2.3-2.8 saate kadar uzayabilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Karsinogenik etkisi:

Sefaklorun karsinogenik etkisi araştırılmamıştır.

Mutajenik etkisi:

Sefaklorun mutajenik etkisi araştırılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Xanthan gum
Avicel CL 611
Sodyum lauril sülfat
Ponceau 4R
Çilek esansı (toz)
Muz esansı (toz)
Şeker (toz)

6.2. Geçimsizlikler

Preparatın farmasötik açıdan terkibe giren madde ve inert ambalajla herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Hazırlanmış süspansiyon buzdolabında 14 gün süre ile saklanabilir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

60 mL'lik oral süspansiyon verebilecek granüle içeren kahverengi şişelerde.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İ.E.Ulagay İlaç Sanayii TÜRK A.Ş.
Davutpaşa Cad. No:12 (34010)
Topkapı - İSTANBUL
Tel.: (212) 467 11 11
Fax: (212) 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI

186/92

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.03.1998
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ