

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SEFDOTİN 50 mg saşe

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 61.30 mg sefditoren pivoksil

Yardımcı madde(ler):

Sorbitol (E 420)	352.70 mg
Aspartam (E 951)	5.00 mg
Sunset Yellow (E 110)	1.00 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Saşe

Turuncu renkte toz karışımı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SEFDOTİN, aşağıda belirtilen durumlarda, duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu, hafif ve orta dereceli enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

- **Üst solunum yolu enfeksiyonları:** farenjit/larenjit, tonsillit (peritonsilit ve peritonsiller abse dahil), otitis media, sinüzit, kızıl, boğmaca,
- **Alt solunum yolu enfeksiyonları:** akut bronşit, pnömoni, akciğer absesi, kronik solunum sistemi lezyonlarına ikincil gelişen enfeksiyonlar,
- **Deri enfeksiyonları:** yüzeysel deri enfeksiyonları, derin deri enfeksiyonları, kronik piyoderma, yanık veya cerrahi yaralar, travmaya bağlı ikincil enfeksiyonlar, perianal abse, lenfanjit/lenfadenit
- **Üriner enfeksiyonlar:** sistit, piyelonefrit
- **Dental enfeksiyonlar:** periodontal doku enflamasyonu.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Sefditoren Pivoksil çocuklarda genellikle oral yoldan günde 3 kez, her bir seferde 3 mg/kg olacak şekilde yemeklerden sonra uygulanır.

Doz, hekim tarafından hastanın yaş ve semptomlarına göre ayarlanabilir. Hekim tarafından başka türlü önerilmediği takdirde:

1,5 – 6 yaş arası çocuklarda:

50 mg'lık saşeden 8 saat arayla (günde 3 kez) 1 saşe önerilir.

7 – 12 yaş arası çocuklarda:

50 mg'lık saşeden 8 saat arayla (günde 3 kez) 2 saşe önerilir.

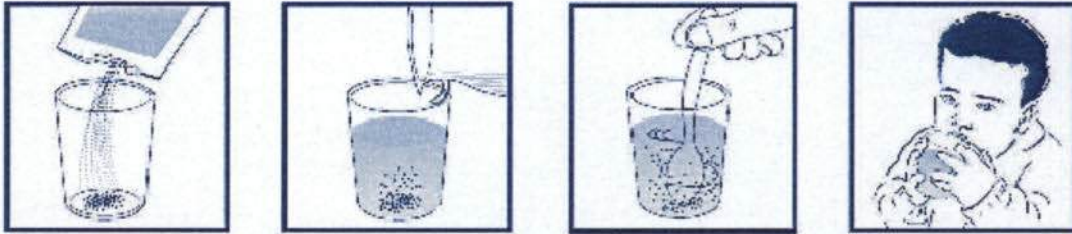
3 ay – 1,5 yaş arası çocuklar için "SEFDOTİN 30 mg Saşe" kullanılması önerilir.

Erişkin dozunun üst sınırı olan günlük 600 mg aşılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Saşe içeriği, şekilde görüldüğü gibi oda sıcaklığındaki bir miktar içme suyu ile karıştırılarak hazırlandıktan sonra bekletmeden içilmelidir. Su yerine yiyeceklere karıştırılarak da alınabilir.

Şekil: SEFDOTİN 50 mg Saşe'nin kullanıma hazırlanması



Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Hafif böbrek yetmezliği (Kreatinin Klerensi 51-80 ml/dk) ve orta derecede böbrek yetmezliği (Kreatinin Klerensi 30-50 ml/dk) olan hastalarda doz 8 saatte bir 3 mg/kg'ı aşmamalıdır. Ağır böbrek yetmezliği (Kreatinin Klerensi <30 ml/dk) olan hastalarda doz 12 saatte bir 3 mg/kg'ı aşmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanım şekli belirtilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Düşük doğum ağırlıklı bebekler ve düşük doğum ağırlıklı yenidoğanlarda güvenliği belirlenmemiştir.

Geriatrik popülasyon:

Özel bir kullanım şekli belirtilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

SEFDOTİN, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya bileşenlerinden birine alerjisi olduğu bilinen hastalarda, karnitin eksikliği olan veya klinik olarak anlamlı karnitin eksikliği ile sonuçlanabilen doğumsal metabolizma bozuklukları olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tüm sefalosporin preparatlarında olduğu gibi, SEFDOTİN (sefditoren pivoksil) tedavisine başlamadan önce hastanın önceden sefditoren pivoksil, diğer sefalosporinler, penisilinler veya diğer ilaçlara aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterip göstermediği dikkatlice araştırılmalıdır. Sefditoren pivoksile karşı alerjik bir reaksiyon ortaya çıkarsa, ilaç kesilmelidir. Ağır, akut aşırı duyarlılık reaksiyonları, epinefrin ve oksijen, intravenöz sıvı, intravenöz antihistaminikler, kortikosteroidler, pressör aminler ile tedaviyi gerektirebilir. Klinik olarak endike ise, hava yolunun açık tutulmasını gerektirebilir. Hastanın kendisinde veya ailesinde bronşiyal astım, döküntü, ürtiker gibi alerjik hastalıklara yatkınlığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Ağır böbrek yetmezliği olanlarda serum konsantrasyonları yüksek kalacağı için dikkatli kullanılmalıdır.

Oral beslenmede problemleri olan ya da parenteral beslenen hastalarda ve genel sağlık durumu bozuk olan hastalarda K vitamini eksikliği olabileceği için dikkatli kullanılmalıdır.

Sefditoren pivoksil dahil olmak üzere, hemen hemen tüm antibakteriyel ajanlarla, hafiften hayatı tehdit edici şiddete kadar değişen psödomembranöz kolit bildirilmiştir. Dolayısıyla, antibakteriyel ajanların uygulamasını takiben diyare olan hastalarda bu tanının göz önünde bulundurulması önemlidir.

Antibakteriyel ajanlarla tedavi, normal kolon florasını değiştirir ve klostridiumlar üreyebilir. Çalışmalar, *Clostridium difficile*'nin ürettiği bir toksinin, antibiyotikle ilişkili kolitin başlıca nedeni olduğunu belirtmektedir. Psödomembranöz kolit tanısı konduktan sonra, uygun terapötik önlemler alınmalıdır. Hafif psödomembranöz kolit vakaları genellikle sadece ilacın

kesilmesine yanıt verir. Orta dereceli ve şiddetli vakalarda, sıvı ve elektrolit, protein desteği uygulanmalı ve *Clostridium difficile* kolitine karşı klinik olarak etkili bir antibakteriyel ilaç ile tedavi edilmelidir.

Sefditoren pivoksilin serum karnitin düzeyini düşürdüğü bildirildiği için ürünün çocuklarda 2 haftadan daha uzun süreyle kullanılması tavsiye edilmemektedir. **İki haftayı geçen zorunlu kullanımlarda karnitin düzeyine bakılarak, eksiklik durumunda karnitin verilmelidir.**

Diğer antibiyotiklerle olduğu gibi, uzun süreli tedavi dirençli organizmaların ortaya çıkıp, üremesiyle sonuçlanabilir. Tedavi sırasında süperinfeksiyon ortaya çıkarsa, hastanın dikkatle gözlenmesi gerekir. Bu durumda uygun alternatif tedavi uygulanmalıdır.

Sefalosporinler, protrombin aktivitesini azaltabilir. Renal veya hepatik bozukluğu olan hastalar, beslenme durumu kötü olanlar, uzun süreli antimikrobiyal tedavi alan hastalar ve antikoagülan tedavide stabilize edilen hastalar risk altındadır. Riskli hastalarda protrombin zamanı izlenmelidir ve endike olduğunda, ekzojen K vitamini uygulanmalıdır. Klinik çalışmalarda, protrombin zamanı artışı insidansında sefditoren ve karşılaştırılan sefalosporinler arasında farklılık bulunmamıştır.

Aspartam içerdiğinden fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

SEFDOTİN sorbitol içermektedir. Nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

SEFDOTİN içeriğindeki boya maddelerinden biri olan sunset yellow alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antasidler ve H₂-reseptör antagonistleri:

Sefditoren pivoksilin magnezyum ve alüminyum içeren antasidlerle birlikte kullanılması ilacın absorpsiyonunu azaltacağından önerilmez. Aynı etkileşim H₂ reseptör antagonistleri ile de meydana geldiğinden sefditoren pivoksilin H₂ reseptör antagonistleriyle birlikte verilmesi önerilmez.

Probenesid:

Diğer β-laktam antibiyotiklerle olduğu gibi, probenesidin sefditoren pivoksil ile birlikte verilmesi sefditorenin plazma düzeylerinde artışla sonuçlanmıştır;

İlaç / Laboratuvar testi etkileşmeleri:

Sefalosporinlerin bazen, pozitif direkt Coombs testine yol açtığı bilinmektedir. Bakır indirgeme testleri ile idrarda yalancı pozitif glukoz reaksiyonu görülebilir, fakat enzim tabanlı testlerle glukozüri gözükmez.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

SEFDOTİN için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebe kadınlarda yeterli ve kontrollü çalışmalar yoktur. 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.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda teratojenik etkiler saptanmamakla birlikte, gebe kadınlarda yeterli ve kontrollü çalışmalar yoktur. Birçok ilaç anne sütüne geçtiğinden, emziren annelere sefditoren pivoksil uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Sefditoren pivoksil'in insan ya da hayvan sütü ile atılmasına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da sefditoren pivoksil tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve sefditoren pivoksil tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

İnsanlar üzerinde ya da klinik dışı üreyebilirlik çalışmalarından elde edilmiş veriler mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine hafif ya da orta şiddette etkisi mevcuttur. Sefditoren pivoksil baş dönmesi ve uyku haline sebep olabilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

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

Seyrek: Stomatit, kandidiazis

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Agranülositoz, hemolitik anemi, granülositopeni, trombositopeni, Vitamin K eksikliği belirtileri (hipoproteinemi, kanama eğilimi vb.)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Şok, anafilaktoid reaksiyon, ateş, lenf düğümünde şişme, artralji

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Vitamin B kompleksi eksikliği (glossit, stomatit, anoreksi, nörit vb.), baş ağrısı, baş dönmesi, ödem, uyuşukluk

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Seyrek: İnterstisyel pnömoni, PİE sendromu

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın: Diyare, gevşek dışkı, bulantı, karında rahatsızlık, karın ağrısı

Seyrek: Psödomembranöz kolit, kanlı gaitanın görüldüğü ciddi kolit, karında büyüme hissi, kusma

Hepato - bilier hastalıkları

Seyrek: Sarılık, Al-P artışı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Döküntü

Seyrek: Muko-kutaneo-oküler sendrom (Stevens-Johnson sendromu), toksik epidermal nekrolizis (Lyell sendromu), ürtiker, eritem, kaşıntı

Böbrek ve idrar hastalıkları

Seyrek: Akut renal yetmezlik, ciddi renal disfonksiyon, BUN artışı,

Araştırmalar

Yaygın: Eozinofili, AST artışı, ALT artışı (Uzun süreli tedavide daha sık görülme eğilimi vardır.).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

İnsanda sefditoren pivoksilin doz aşımıyla ilgili bilgi yoktur. Ancak, diğer β -laktam antibiyotiklerle, doz aşımını takip eden bulantı, kusma, epigastrik rahatsızlık, diyare ve konvülsiyonlar gibi advers etkiler görülmüştür. Hemodiyaliz, sefditorenin vücuttan uzaklaştırılmasına, özellikle böbrek fonksiyonu kısıtlı olanlarda, neden olabilir (4 saat hemodiyalizi takiben plazma konsantrasyonlarında %30 azalma). Doz aşımı semptomatik olarak tedavi edilir ve gerektiğinde destekleyici önlemler alınır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: İnfeksiyona karşı kullanılan ilaçlar- Sefalosporinler (3. kuşak)
ATC kodu: J01DD16

SEFDOTİN, oral uygulama için yarı-sentetik bir sefalosporin olan sefditoren pivoksil içerir. Sefditoren pivoksil bir ön ilaç olup, absorpsiyon sırasında esterazlar tarafından hidrolize edilerek aktif formu olan sefditoren'e dönüşür.

Sefditoren, gram-pozitif ve gram-negatif patojenlere karşı antibakteriyel aktivitesi olan bir sefalosporindir. Sefditorenin bakterisid aktivitesi, penisilin bağlayıcı proteinlere (PBPs) olan afinitesi yoluyla, bakteri hücre duvarı sentezinin inhibisyonuna dayanır. Sefditoren, penisilinaz ve bazı sefalosporinazlar da dahil olmak üzere, çeşitli β -laktamazların varlığında stabildir.

Sefditorenin, "Endikasyonlar" bölümünde tanımlandığı gibi, hem *in vitro*, hem de klinik enfeksiyonlarda, aşağıdaki bakterilerin birçok suşuna karşı aktif olduğu gösterilmiştir:

Stafilokok türleri, Streptokok türleri, Streptococcus pneumonia, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Escherichia coli, Sitrobakter türleri, Klebsiella türleri, Enterobakter türleri, Serratia türleri, Proteus türleri, Morganella morganii, Providencia türleri, Haemophilus influenzae, Bordetella pertussis, Peptostreptokok türleri, Bakteroides türleri, Prevotella türleri ve Propionibacterium acne 'nin Sefditoren'e duyarlı olan suşları.

5.2. Farmakokinetik özellikler

- Absorpsiyon ve dağılım:

Böbrek fonksiyonu normal olan pediatrik hastalarda öğünlerden sonra verilen 3 mg/kg veya 6 mg/kg tek doz oral sefditorenin farmakokinetik parametreleri aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

Doz	Cmax (µg/ml)	t _{1/2} (saat)	EAA (µg . saat/ml)
3 mg/kg	1.45	2.25	7.16
6 mg/kg	2.85	1.68	11.90

Farmakokinetik parametrelerde doza bağımlılık gözlenmiştir.

Ultrafiltrasyon yöntemiyle belirlenen insan serum proteinine bağlanma oranı 25 µg/ml'lik konsantrasyonda % 91.5 olarak tespit edilmiştir (*in vitro*).

- Metabolizma ve atılım:

Sefditoren pivoksil absorpsiyon sırasında, antibakteriyel aktivitesi olan sefditorene ve pivolik asite dönüşür. Pivolik asit karnitinle konjuge edilerek pivaloil karnitin olarak idrarla atılır.

Sefditoren çok az metabolize olur ve esas olarak idrar ve safra ile atılır. Böbrek fonksiyonları normal olan pediatrik hastalarda yemeklerden sonra uygulanan 3 mg/kg ve 6 mg/kg dozundaki sefditorenin üriner atılım oranı (0-8 saat) sırasıyla % 20 ve % 17'dir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Bilinen emniyet farmakolojisi, doz toksisitesi, genotoksisite ve üreme toksisitesi çalışmalarından gelen prelinik veriler insanlara zararına dair bir bulgu göstermemektedir.

Sefditoren pivoksilin karsinojenik potansiyelini değerlendirmek için yapılacak olan çalışmalar henüz yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol (E420)
Aspartam (E951)
Çilek aroması
Krem karamel aroması
Sunset yellow (E 421)

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

21 ve 42 saşe PE/Alüminyum/kuşe kağıtta karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

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

“Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İnventim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

General Ali Rıza Gürcan Cad.

Merter İş Merkezi

Bağımsız Bölüm No:8

Güngören, İSTANBUL

Tel: 0 212 481 76 41

Fax: 0 212 481 76 41

e-mail: info@inventimilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

233/4

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.07.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ