

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SEPOSEF 100 mg film tablet

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir film tablet, 100 mg sefpodoksime eşdeğer 130,45 mg sefpodoksim proksetil içerir.

Yardımcı madde(ler):

Laktoz monohidrat : 25,11 mg

Sodyum dodesil sülfat : 7,64 mg

Kroskarmelloz sodyum : 35,48 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet.

Beyaz renkli, oblong şekilli, bikonveks, çentiksiz film kaplı tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SEPOSEF duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu özellikle aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

- Üst solunum yolu enfeksiyonları:
 - Tonsilit, farenjit
 - Akut sinüzit
 - Akut otitis media (sadece çocuklarda)
- Alt solunum yolu enfeksiyonları:
 - Akut bronşit
 - Pnömoni
 - Kronik obstrüktif akciğer hastalığının süperenfeksiyonları
- Komplike olmayan alt ve üst idrar yolları enfeksiyonları
- Komplike olmayan gonokokal üretrit
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

SEPOSEF için önerilen dozaj aşağıdaki tabloda verilmiştir:

Endikasyon	Günlük doz	Doz sıklığı
Üst solunum yolu enfeksiyonları		
Tonsilit, farenjit	200 mg	12 saatte bir 100 mg
Akut sinüzit	400 mg	12 saatte bir 200 mg
Alt solunum yolu enfeksiyonları		
Akut bronşit*	200 mg	12 saatte bir 100 mg
Bakteriyel pnömoni	400 mg	12 saatte bir 200 mg
Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAHA) süperenfeksiyonları	400 mg	12 saatte bir 200 mg
İdrar yolları enfeksiyonları		
Komplike olmayan alt idrar yolu enfeksiyonu	200 mg	12 saatte bir 100 mg
Komplike olmayan üst idrar yolu enfeksiyonu	400 mg	12 saatte bir 200 mg
Komplike olmayan gonokokal üretrit	200 mg	Tek doz
Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları	400 mg	12 saatte bir 200 mg

*Enfeksiyonun şiddetine göre gerekirse doz 12 saatte bir 200 mg'a kadar artırılabilir.

Uygulama şekli:

Ağızdan alınır. Film tablet bir bardak su yardımıyla bütün olarak yutulur. Oral olarak emilimi artırmak için besinlerle birlikte uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Kreatinin klerensi 40 ml/dak. üzerindeyse doz ayarlamasına gerek yoktur. Bu değerden düşük olduğunda aşağıdaki tabloya uygun doz ayarlaması gerekir.

Kreatinin klerensi

≥ 40 ml/dak.	12 saatte bir 100 veya 200 mg
10-39 ml/dak.	24 saatte bir 100 veya 200 mg
< 10 ml/dak.	48 saatte bir 100 veya 200 mg
Hemodiyaliz hastaları	her diyalizden sonra 100 veya 200 mg

Böbrek yetmezliği olan çocuklarda:

Kreatinin klerensi 40 ml.dak⁻¹/1.73 m²'nin altındaysa, doz aralığı aşağıdaki şekilde düzenlenmelidir:

Kreatinin klerensi 10-39 ml.dak⁻¹/1.73 m²=her 24 saatte bir birim doz

Kreatinin klerensi < 10 ml.dak⁻¹/1.73 m²=her 48 saatte bir birim doz

Hemodiyaliz hastalarında her diyaliz uygulamasının ardından birim doz uygulanır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediatric popülasyon:

Çocuklar için sefpodoksimin oral süspansiyon hazırlamak için granül veya kuru toz formları önerilir. Önerilen ortalama doz ikiye bölünmüş halde 8 mg/kg/gündür. 200 mg/gün'e kadar olan dozlarda süspansiyon formu kullanılmalıdır. 25 kg'ın üzerindeki çocuklarda SEPOSEF 100 mg tabletler kullanılabilir.

Geriatric popülasyon:

Böbrek fonksiyonları normal olan yaşlılarda, doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Sefpodoksime ya da sefalosporinlere karşı aşırı duyarlılık.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**• Anafilaktik reaksiyonlar:**

Sefalosporinlerin kullanımından önce hastada alerjiye eğilimin, özellikle de beta-laktam antibiyotiklere karşı bir aşırı duyarlılığın bulunup bulunmadığı araştırılmalıdır. Bir aşırı duyarlılık reaksiyonu ortaya çıktığı takdirde tedavi kesilmelidir.

Anamnezinde sefalosporinlere karşı erken tipte bir aşırı duyarlılık reaksiyonu öyküsü olan hastalarda sefpodoksimin kullanımı kontrendikedir.

Vakaların %5-10'unda penisilinler ve sefalosporinler arasında çapraz alerji bulunduğundan, penisiline duyarlı kişilerde sefalosporinler çok dikkatli kullanılmalıdır; ilk uygulamada yakın bir takip gerekmektedir. Bu iki antibiyotik grubu ile ortaya çıkan aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi) ciddi ve hatta öldürücü olabilir.

• Clostridium difficile ile ilişkili hastalıklar (ör: Psödomembranöz kolit)

Çeşitli antibiyotiklerle, özellikle geniş spektrumlularla tedavi sırasında veya takip eden ilk haftalarda şiddetli ve inatçı bir diyare ortaya çıkarsa, bu durum Clostridium difficile ile ilişkili ağır bir hastalık şekli olan psödomembranöz kolitin bir semptomu olabilir.

Psödomembranöz kolitten şüphelenilirse, sefpodoksim proksetil derhal kesilmeli ve gecikmeden uygun bir tedaviye başlanmalıdır.

• Böbrek yetmezliği olan hastalarda, günlük doz kreatinin klerensine göre ayarlanmalıdır.

Bu tıbbi ürün laktoz monohidrat içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; dozu nedeniyle sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Klinik çalışmalar sırasında klinik olarak anlamlı hiçbir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

Histamin-H₂ antagonistleri ve antasidler biyoyararlanımı azaltır. Probenesid sefalosporinlerin atılımını azaltır. Sefalosporinler, kumarinlerin antikoagulan etkisini artırabilir ve östrojenlerin kontraseptif etkisini azaltabilirler.

Sefalosporinler ile tedavi sırasında pozitif Coombs testi bildirilmiştir.

Sefpodoksim proksetil gastrik pH'ı nötralize eden veya asit sekresyonlarını inhibe eden ilaçlarla birlikte alındığında, biyoyararlanımın yaklaşık olarak %30 azaldığı görülmüştür. Bu sebeple gastrik pH'ın yükselmesine sebep olan ranitidin gibi mineral tipi antiasitler ve H₂ blokörleri SEPOSEF'in alınmasından 2 veya 3 saat sonra alınmalıdır.

Buna karşın, pentagastrin gibi gastrik pH'ı düşüren ilaçlar biyoyararlanımı yükseltecektir.

Besinlerle birlikte kullanımı biyoyararlanımını artırır.

Sefpodoksim proksetil ile tedavi edilen hastalarda spesifik olmayan redükleyici ajanlarla yapılan idrar glukoz tayinleri yalancı-pozitif reaksiyon verebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar /Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

Çeşitli hayvan türleriyle yapılan çalışmalar sefpodoksim proksetilin herhangi bir teratojenik ve fütotoksik etkisini göstermemiştir. Ancak, gebelerde sefpodoksim proksetilin güvenilirliği saptanmamış olduğundan gebelik sırasında kullanılmaması önerilmektedir.

Laktasyon dönemi

Sefpodoksim anne sütü ile atılmaktadır. SEPOSEF tedavisi sırasında emzirme durdurulmalıdır ya da emziren annede SEPOSEF tedavisinden kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan embriyotoksisite araştırmalarında herhangi bir teratojenik potansiyel belirtisi ortaya çıkmamıştır. Sefpodoksim sıçanlarda fertilité araştırmalarında ve peri- ve postnatal araştırmalarda istenmeyen bir etki oluşturmamıştır. Sıçanlarda plasentadan geçtiği ve sütte aktif madde veya metabolitlerinin görüldüğü saptanmıştır. İnsanlarda gebelikte kullanımı ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Sersemlik hissi nedeniyle araç ya da makinelerin kullanımı konusunda dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Anjiyoödem, bronkospazm, anafilaktik şok

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın olmayan: Raş

Bilinmiyor: Kızarıklık, kaşıntı, ürtiker, purpura. Diğer sefalosporinlerle olduğu gibi, izole büllöz erüpsiyon vakaları (eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) bildirilmiştir.

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın: Bulantı, diyare

Yaygın olmayan: Kusma, abdominal ağrı

Seyrek: Enterokolit

Bilinmiyor: Bütün diğer geniş spektrumlu antibiyotiklerde olduğu gibi diyare, enterokolit'in bir semptomu olabilir ve bazen bu durumda dışkıda kan görülebilir. Antibiyotik kullanımında görülen tipik enterokolit psödomembranoz kolittir (bkz. Bölüm 4.4.).

Hepato-biliyer bozukluklar

Yaygın olmayan: Aspartat aminotransferaz artışı, Alanin transferaz artışı, kan alkalın fosfataz artışı

Seyrek: Hiperbilirubinemi

Bu anormal laboratuvar bulguları enfeksiyonlar nedeni ile de oluşabilir, normal üst sınır limitinin 2 katını nadiren aşabilir. Genellikle, kolestatik veya daha sık asemptomatik olarak görülen karaciğer harabiyeti tablosunu sergiler.

Kan ve lenfatik sistem bozuklukları

Seyrek: Eozinofili, trombositopeni

Bilinmiyor: Nötropeni, agranülositoz, hemolitik anemi. Bu nadir olaylar tedavi kesilince normale döner.

Böbrek ve üriner bozukluklar

Sefpodoksimin de dahil olduğu antibiyotik grubu ile, özellikle aminoglikozidler ve/veya güçlü diüretiklerle birlikte kullanıldıklarında, böbrek fonksiyon değişiklikleri gözlenmiştir.

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, sersemlik

Seyrek: Parestezi

Kulak ve iç kulak bozuklukları

Bilinmiyor: Tinnitus

Genel bozukluklar ve uygulama yeri bozuklukları

Yaygın olmayan: Asteni

Seyrek: Keyifsizlik

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın: Süperenfeksiyon

Bilinmiyor: Psödomembranöz kolit, duyarlı olmayan organizmaların aşırı büyümesi. Diğer antibiyotiklerle olduğu gibi, sefpodoksım proksetil kullanımı, özellikle uzun süreli ise, duyarlı olmayan mikroorganizmaların aşırı üremesine yol açabilir. Hastanın durumunun tekrar tekrar değerlendirilmesi gerekir. Tedavi sırasında süperenfeksiyon ortaya çıkarsa, uygun önlemler alınmalıdır.

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: 0 800 314 00 08; Faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Spesifik bir antidotu bulunmadığından doz aşımı durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Bazı sefalosporinlerde, esas olarak enjektabl olanlarda, özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda doz aşımında reversibl ensefalopati riski bildirilmiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Üçüncü kuşak sefalosporinler

ATC kodu: J01DD13

Sefpodoksım proksetil oral olarak uygulanan geniş spektrumlu, yarı-sentetik üçüncü kuşak sefalosporin sınıfı bir antibiyotiktir. Sefpodoksım proksetil bir prodrug olup aktif metaboliti sefpodoksımdır.

Sefpodoksım birçok gram (+) ve gram (-) bakteriye karşı *in vitro* etkilidir. Sefpodoksım hücre duvarı sentezinin inhibisyonu yoluyla bakterisid etki gösterir; beta-laktamazlara karşı oldukça dayanıklıdır.

Aşağıdaki mikroorganizmalar sefpodoksime karşı genellikle duyarlıdır:

Streptococcus pneumoniae, *Streptococcus* spp. (*S. pneumoniae* dışında) , *Propionibacterium acnes*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Haemophilus influenzae* (beta-laktamaz oluşturan ve oluşturmeyen suşlar), *Haemophilus parainfluenzae* (beta-laktamaz oluşturan ve oluşturmeyen suşlar), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (beta-laktamaz oluşturan ve oluşturmeyen suşlar), *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae* (beta-laktamaz oluşturan ve oluşturmeyen suşlar), *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Citrobacter diversus*, *Salmonella* spp., *Providencia* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium*.

Aşağıdaki bakteriler sefpodoksime orta derecede duyarlıdır:

Metisiline duyarlı stafilokoklar, *Yersinia enterocolitica*, *Aeromonas hydrophila*.

Aşağıdaki bakteriler sefpodoksime dirençlidir:

Enterobacter spp., *Morganella morganii*, *Serratia marcescens*, *Citrobacter freundii*, *Acinetobacter* spp., Peptostreptokok, Enterokoklar, metisiline dirençli stafilokoklar, JK grubu *Corynebacteria*, *Listeria monocytogenes*, *Pseudomonas* spp., *Acinetobacter* spp., *Clostridium* spp., *Bacteroides fragilis* ve benzer türler.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Oral uygulamayı takiben sefpodoksime proksetil gastrointestinal kanaldan emilir. Besinler emilimini artırdığından, yemekler sırasında alınması önerilir.

Biyotransformasyon:

Nonspesifik esterazlar tarafından hızla bakterisid etkili sefpodoksime hidrolize olur.

Dağılım:

100 mg ve 200 mg doz uygulamaları için ortalama maksimum plazma konsantrasyonları (C_{maks}) sırasıyla 1-1.2 mg/l ve 2.2-2.5 mg/l'dir. Pik plazma konsantrasyonuna (T_{maks}) 2-3 saatte ulaşılır. 100 mg ve 200 mg'in oral uygulamasından 12 saat sonraki rezidüel konsantrasyonlar sırasıyla 0.08 mg/ml ve 0.18 mg/l'dir. Günde 2 defa 14.5 gün süre ile 100 ve 200 mg tabletler kullanıldığında sefpodoksimin plazma farmakokinetik parametreleri değişmemiş olarak kalır. Bu durum etkin maddenin birikim yapmadığını gösterir.

Sefpodoksime plazma proteinlerine % 21-29 oranında bağlanır. Doku ve vücut sıvılarında dağılımı:

- Zaman eğrisi konsantrasyonları bazı hassas mikro-organizmaların minimum inhibitör konsantrasyon (MIC) değerlerini aşar.
- Tonsillerdeki yaklaşık konsantrasyonları, 100 mg'lık tek doz alımından 4 saat sonra yaklaşık 0.24 mg/g olup 7 saat sonra yaklaşık 0.1 mg/g'a düşer. 200 mg'lık tek doz alımından sonra barsak sıvı konsantrasyonu plazma konsantrasyonunun % 80'dir.
- 200 mg sefpodoksime kullanımında 3-12 saat sonra akciğer doku konsantrasyonu 0.6 µg/g ve 0.2 µg/g arasında değişir. Plevra sıvı konsantrasyonları ise 0.6-0.8 mg/l arası değişir.

- 200 mg sefpodoksim kullanımından 1-4 saat sonra bronş mukozası konsantrasyonu yaklaşık 1 µg/g'dır (Plazma konsantrasyonun % 40-45'i).
- 200 mg sefpodoksim doz alımından 3-12 saat sonra ortalama böbrek doku konsantrasyonu 0.6 µg/g-3.1 µg/g arası değişmektedir.
- 200 mg sefpodoksim doz alımından 3-6 saat sonra ortalama prostatik doku konsantrasyonu 0.6 µg/g-0.2 µg/g arası değişmektedir.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarılanma ömrü ortalama 2.4 saattir. Sefpodoksim proksetilin emilimini takiben salınan sefpodoksimin % 80'i değişmemiş olarak idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sefpodoksim proksetil rölatif olarak toksisite göstermeyen bir bileşiktir. Yürütülen toksisite çalışmalarında, insanda oral antibiyotik olarak kullanımını kısıtlayacak hiçbir bulguya rastlanmamıştır.

Akut toksisite (oral uygulama)

Ortalama letal doz (LD₅₀), farelerde 8 g/kg'ın ve sıçanlarda 4 g/kg'ın üzerinde bulunmuştur. Fisher sıçanlarında, 1g/kg ve daha yüksek dozlardan sonra feçes kıvamında ve vücut ağırlığında geçici istenmeyen etkiler ortaya çıkmıştır. Köpeklerde 800 mg/kg'lık tek dozun toksik olmadığı gösterilmiştir.

Kronik toksisite (oral uygulama)

Kronik toksisite araştırmaları sıçanlarda 12 ay ve köpeklerde 6 ay süreyle gerçekleştirilmiştir. Maksimal günlük dozlar, Wistar sıçanlarında 1000 mg/kg ve köpeklerde 400 mg/kg, yani terapötik dozun (3 - 6 mg/kg) çok üzerinde olmuştur. Wistar sıçanlarına 12 ay boyunca oral yolla verilen 250, 500 ve 1000 mg/kg ile mortalite görülmemiştir. Sadece 1000 mg/kg'ın üzerindeki bir dozla istenmeyen gastrointestinal etkiler gözlenmiştir; bunlar başlıca feçesin yumuşaklaşması ve çekumda dilatasyondur.

Fisher sıçanlarında daha belirgin olan intestinal yan etkiler, sefpodoksimin antibakteriyel etkisinin ve bunun sonucu ortaya çıkan intestinal flora değişikliklerinin sonucunda oluşmuştur. Köpeklerde 6 ay süreyle oral yolla günde 0, 25, 100 ve 400 mg/kg kullanılması ile mortalite görülmemiştir. Değişime uğramamış madde sadece feçeste saptanmıştır.

Üreme toksikolojisi:

Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan embriyotoksisite araştırmalarında herhangi bir teratojenik potansiyel belirtisi ortaya çıkmamıştır. Sefpodoksim sıçanlarda fertilité araştırmalarında ve peri- ve postnatal araştırmalarda istenmeyen bir etki oluşturmamıştır. Sıçanlarda plasentadan geçtiği ve sütte aktif madde veya metabolitlerinin görüldüğü saptanmıştır. İnsanlarda gebelikte kullanımı ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

Mutajenite:

Çeşitli sistemlerdeki kapsamlı mutajenite araştırmaları negatif sonuçlar vermiştir.

Kanserojenite:

Kanserojenik potansiyel araştırmaları bildirilmemiştir.

Tüm Preklinik (Toksikolojik -Farmakolojik) alışma verilerini kapsayan ve büyükler için sunulmuş olan geniş dosya bilgileri arasından, yavrulara uygulama ile ilgili olan bölümler aşağıda özetlenmiştir:

Akut ve tekrarlayan doz toksisitesi

Süre	Türler	Yaş	Doz (mg/kg p.o)
akut	rat	4, 7, 14 veya 23 gün	4000
28 gün	rat	3 hafta	60, 250, 1000
28 gün	köpek	3 hafta	100, 200
28 gün	köpek	3 hafta	400

Akut çalışmada uygulamaya karşı hiçbir reaksiyon görülmemiştir. Sıçanlarda tekrarlanan doz çalışmalarında büyüklerdeki benzer bulgulara (üst dozda, minör hematolojik ve klinik kimya değişikliği ile birlikte karaciğer ağırlığında azalma ve çekumda genişleme) rastlanmıştır. Köpeklerde, büyük hayvanlarla yapılan çalışmalardan elde edilen verilerde de olduğu gibi 400 mg/kg/gün doz uygulanan hayvanda görülen karaciğer değişikliğinin dışında, 1 hayvanda hafif hipertrofi gözlenmiştir. Bu glikojen birikimine bağlı olarak ortaya çıkmaktadır ve dejenerasyon gözlenmez. Bütün bu değişikliklerin hafif olduğu yorumuna varılmıştır.

Çoğalma alışmaları:

500 mg/kg/gün p.o'a kadar olan dozlar kullanılmıştır, ancak tavşanların barsak florasında sefalosporin uygulamasından sonra oluşan değişiklikler nedeniyle, bu tür için özel protokol uyarlanmıştır. Bu türlerde olası embriyotoksik ve teratojenik etkileri araştırmayı mümkün kılmak için 10 ve 30 mg/kg/gün dozlar ayrı hayvan gruplarına 3 günlük periyotlarla uygulanmıştır (6-8, 9-11, 12-14 ve 15-17. günlerde). Bu çalışmaların hiçbirinde advers etkiye rastlanmamıştır. Bu veriyi desteklemek üzere, olası embriyotoksik ve teratojenik etki için ek bir çalışma farelerle yürütülmüştür. 40, 200 ve 1000 mg/kg/gün p.o. dozlar, hamileliğin 6-15. günlerinde uygulanmış, hiçbir maternotoksik, embriyotoksik veya teratojenik etkiye rastlanmamıştır.

Sonuç olarak, sefpodoksim proksetil pek çok çalışma ile yavru sıçan ve köpeklerde ve ayrıca çoğalma üzerine etkisi bakımından da incelenmiştir. Hiçbir advers etkiye rastlanmamıştır ve sonuçlar sefpodoksimin çocuklarda klinik kullanımını onaylamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat

Sodyum dodesil sülfat

Kroskarmelloz sodyum

Karmelloz kalsiyum

Hidroksipropil selüloz
Magnezyum stearat
Hidroksipropil metilselüloz
Mikrokristalin selüloz
Stearik asit
Titanyum dioksit

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda 20 film tablet içeren Alu-Alu blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok
No: 10 /34885 Sancaktepe / İstanbul
Tel: (0216) 564 80 00
Fax: (0216) 564 80 99

8. RUHSAT NUMARASI

2016/184

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.04.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ