

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CEFRADUR 250 mg/5 mL oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

5 mL oral süspansiyon 250 mg sefadroksil'e eşdeğer 288 sefadroksil monohidrat içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Sukroz.....2,43 g/5 mL

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon için granül

Açık sarı granüller,

Hazırlanan süspansiyon hoş portakal kokulu, açık limon sarısı viskoz bir sıvıdır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

CEFRADUR, duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonlarda kullanılır:

- Boğaz enfeksiyonları
- Komplike olmayan idrar yolu ve böbrek enfeksiyonları
- Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Dozaj enfeksiyonun duyarlılığına, hastalığın ciddiyetine ve hastanın klinik durumuna (renal ve hepatik fonksiyon) bağlıdır.

	Normal böbrek fonksiyonuna sahip >40 kg olan Yetişkinler ve ergenler
Streptokokal farenjit ve tonsillit	Günde iki kez 1000 mg, en az 10 gün boyunca
Komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonları	Günde iki kez 1000 mg
Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları	Günde iki kez 1000 mg

Sefadroksil ile tedaviye ihtiyaç duyan yetişkinler ve 40 kg'dan ağır normal böbrek fonksiyonlarına sahip ergenler için Sefadroksil 500 mg kapsül ve 1000 mg tablet mevcuttur.

Uygulama şekli:

Ağızdan kullanım içindir.

Süspansiyonun hazırlanışı:

İlaç vermeden önce tıbbi ürünün sulandırılmasıyla ilgili talimatlar için bölüm 6.6'ya bakınız.

Süspansiyon kullanımından önce iyice çalkalanmalıdır.

Hazırlanan süspansiyonu bol sıvı ile alın.

CEFRADUR yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Sefradroksil birikimini önlemek için dozaj kreatinin klirens oranlarına göre ayarlanmalıdır.

Kreatinin klirensi 50 mL/dk veya daha az olan hastalarda aşağıdaki azaltılmış doz çizelgesine göre yetişkinler için rehber olmalıdır.

Kreatinin klirensi (mL/dk / 1,73 m ²)	Serum kreatinin (mg /100 mL)	İlk doz	Dozu takiben
50 – 25	1,4 - 2,5	1000 mg	500 mg - 1000 mg
25 – 10	2,5 – 5,6	1000 mg	500 mg - 1000 mg
100	> 5,6	1000 mg	500 mg - 1000 mg

Hemodiyaliz hastaları, 6-8 saatlik hemodiyalizden sonra 1000 mg sefalosporinin %63'ünü yok eder. Sefalosporinin yarı zamanı diyaliz sırasında yaklaşık 3 saattir.

Hemodiyaliz hastaları, hemodiyaliz sonun bir ilave 500-1000 mg doz alabilirler.

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon

Endikasyon	Normal böbrek fonksiyonuna sahip > 40 kg olan Yetişkinler ve ergenler
Streptokokal farenjit ve tonsillit	En az 10 gün boyunca günde 1 kez 30 mg/kg/gün
Komplike olmayan idrar Yolu enfeksiyonları	Günde 2 doza bölünmüş bir şekilde 30 – 50 mg/kg/gün
Komplike olmayan cilt ve Yumuşak doku enfeksiyonları	Günde 2 doza bölünmüş bir şekilde 30 – 50 mg/kg/gün

Vücut ağırlığı (kg)	Günde iki kez uygulanan 30-50 mg / kg / gün baz alınarak genel dozaj önerileri	Günde bir kez uygulanan 30 mg / kg / gün bazında farenjit ve tonsillit için genel doz önerileri
5-6	Günde iki kez 2.5 - 3,75 mL	Günde bir kez 3,75 mL
7-8	Günde iki kez 2,5 - 5,0 mL	Günde bir kez 5 mL
9-10	Günde iki kez 3,75 - 5,0 mL	Günde bir kez 6.25 mL
11-12	Günde iki kez 3,75 - 6,25 mL	Günde bir kez 7.5 mL
13-14	13-14 Günde iki kez 5,0 - 7,5 mL	Günde bir kez 8,75 mL
15-16	15-16 Günde iki kez 5,0 - 8,75 mL	Günde bir kez 10 mL
17-18	17-18 Günde iki kez 6,25 - 10,0 mL	Günde bir kez 11,25 mL
19-20	19-20 Günde iki kez 6,25 - 10,0 mL	Günde bir kez 12,5 mL
21-22	21-22 Günde iki kez 7,5 - 11,25 mL	Günde bir kez 13,75 mL
23-25	23-25 Günde iki kez 7,5 - 12,5 mL	Günde bir kez 15,0 mL
26-27	26-27 Günde iki kez 8,75 - 13,75 mL	Günde bir kez 16,25 mL
27-29	28-29 Günde iki kez 8,75 - 15,0 mL	Günde bir kez 17,75 mL
30-31	30-31 Günde iki kez 10,0 - 16,25 mL	Günde bir kez 18,75 mL
32-33	32-33 Günde iki kez 10,0 - 17,5 mL	Günde bir kez 20 mL
34-35	34-35 Günde iki kez 11,25 - 17,5 mL	Günde bir kez 20 mL*
36-37	36-37 Günde iki kez 11,25 - 18,75 mL	Günde bir kez 20 mL *
38-40	38-40 Günde iki kez 12,5 - 20,0 mL	Günde bir kez 20 mL *

*Tek doz 1000 mg'ı geçmemelidir.

-Böbrek yetmezliği olan çocuklar (<40 kg)

Sefadroksil, böbrek yetmezliği olan çocuklarda ve hemodiyaliz gerektiren çocuklarda endike değildir.

Geriyatrik popülasyon

Sefadroksil böbrek yolu ile atıldığı için geriatric popülasyonda doz, böbrek yetmezliğindeki gibi ayarlanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Sefadroksil'e veya CEFRADUR içeriğindeki yardımcı maddelerden bölüm 6.1'de listelenen ekşiyanların herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Geçmişinde penisilinlere veya diğer beta-laktam ilaçlara karşı ani ve şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonu göstermiş olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Genel Değerlendirmeler

- Penisilin, *Streptococcus pyogenes*'in tedavisi ve romatizmal ateşin önlenmesi için ilk tercih edilen ilaçtır. Sefadroksil için veriler profilaksi tedavisi için yeterli değildir.
- Zorla diürez, sefadroksil kan seviyelerinin azalmasına yol açar.
- Erken doğan bebeklerde ve yenidoğanlarda deneyim sınırlı olduğundan, bu hastalardasefadroksil kullanımı sadece dikkatli yapılmalıdır.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

- Ciddi alerji veya astım geçmişi olan hastalarda özel dikkat gösterilmelidir.
- Penisiline veya diğer sefalosporin beta-laktam ilaçlarına şiddetli aşırı duyarlılık geçmişi olan hastalarda, çapraz alerjiler ortaya çıktıkça sefadroksil özel dikkatle kullanılmalıdır (insidans %5-10).
- Alerjik reaksiyonlar meydana gelirse (ürtiker, ekzantem, kaşıntı, kan basıncı düşmesi ve artmış kalp atım hızı, solunum bozuklukları, kollaps, vb.) Tedavi derhal kesilmelidir ve uygun karşı önlemler alınmalıdır (sempatomimetik, kortikosteroid ve/veya antihistaminikler).

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Doz, böbrek yetmezliği derecesine göre ayarlanmalıdır (bkz. bölüm 4.2).

Gastrointestinal rahatsızlıkların geçmişi

Özellikle kolit olmaz üzere, gastrointestinal bozukluk geçmişi olan hastalarda sefadroksil dikkatli kullanılmalıdır.

Uzun süreli kullanım

Uzun süreli kullanımlarda, sık sık kan sayımı ve düzenli hepatik ve böbrek fonksiyonu testleri yapılmazı tavsiye edilmektedir.

Duyarlı olmayan mikroorganizmaların büyümesi

Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi, sefadroksilin kullanılması Candida'nın aşırı büyümesine neden olabilir. Uzun süreli kullanım ayrıca, tedavinin kesilmesini gerektirebilecek, diğer duyarlı olmayan mikroorganizmaların (örn., *Enterokok* ve *Clostridium difficile*) çoğalmasına neden olabilir (bakınız bölüm 4.8).

Sefadroksil dahil hemen hemen tüm antibakteriyel maddeler ile birlikte antibakteriyel madde ile ilişkili, şiddeti hafif veya hayati tehlike arasında değişebilir, psödomembranöz kolit bildirilmiştir. Bu tanı, sefadroksil uygulaması sırasında veya sonrasında ishal olan hastalarda düşünülmelidir (bkz. Bölüm 4.8). Sefadroksil ile tedavinin kesilmesi ve *Clostridium difficile* için spesifik tedavinin uygulanması düşünülmelidir. Peristalsisi inhibe eden tıbbi ürünler verilmemelidir (bkz. Bölüm 4.8).

Diagnostik testlere etkisi

Coombs testinin sonucu, sefadroksil ile tedavi sırasında veya sonrasında geçici olarak pozitif olabilir. Bu aynı zamanda, doğum öncesi, annesi sefalosporinlerle tedavi görmüş, yenidoğanlarda yapılan Coombs testleri için de geçerlidir.

Bakır redüksiyon yöntemini kullanan glikoz için idrar testlerinde yanlış bir pozitif reaksiyon elde edilebilir (Benedict'in çözeltisi, Fehling'in çözeltisi, Clinitest). Glikoz oksidaz yönteminin kullanılması önerilir.

Yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Oral süspansiyon için sefadroksil 250 mg/5 mL granüller, 5 mL'de 2,43 g sukroz içerir.

Bu diabetes mellituslu hastalarda dikkate alınmalıdır. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz izomaltaz yetmezliği sorunları olan hastalar bu ilacı almamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sefadroksil, antagonistik bir etkinin mümkün olması nedeniyle bakteriyostatik antibiyotiklerle (örneğin tetrasiklin, eritromisin, sülfonamidler, kloramfenikol) beraber alınmamalıdır.

Aminoglikosit antibiyotikleri, polimiksin B, kolistin veya yüksek doz loop diüretikleriyle kombinasyon halinde, sefadroksil ile tedaviden kaçınılmalıdır, çünkü bu kombinasyonlar nefrotoksik etkileri artırabilir.

Hemorajik komplikasyonları önlemek için antikoagülanların veya trombosit agregasyonunun uzun süreli kullanımı sırasında pıhtılaşma parametreleri üzerinde sık sık kontrol yapılması gerekir.

Sefadroksil, kolestiramin'e bağlanır ve bu durum, sefadroksilin biyoyararlanımının azalmasına yol açabilir.

Eşzamanlı probenesid uygulaması, sefadroksilin renal eliminasyonunu azaltır; bu nedenle, probenecid ile kombinasyon halinde verildiğinde sefadroksilin plazma konsantrasyonları artabilir. -Sefadroksil, kolestiramin'e bağlanır, bu sefadroksilin biyoyararlanımını azaltabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

CEFRADUR'un çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda herhangi bir etkisi olduğu ve doğum kontrol (kontrasepsiyon) için kullanılan ilaçlarla herhangi bir etkileşimi bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

Gebelikte yeterli sayıda çalışma olmadığından kullanılmamalıdır. Hayvan üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda yeterli sayıda çalışma olmadığından emzirme döneminde kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Sefadroksil anne sütünde düşük konsantrasyonlarda bulunur; duyarlılık, ishal veya bebeklerin mukozasının mantarlarla kolonizasyonu mümkündür.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme çalışmaları, farelerde ve sıçanlarda yapıldı ve doğurganlıkta bozulma olduğuna dair bir kanıt bulunamadı.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Sefadroksil baş ağrısı, baş dönmesi, sinirlilik, uykusuzluk ve yorgunluğa neden olabilir, bu

nedenle makineleri kullanma ve kullanma kabiliyeti etkilenebilir (bkz. Bölüm 4.8).

4.8. İstenmeyen yan etkiler

Aşağıdaki advers reaksiyonlar rapor edilmiştir:

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 olmayan: Vajinal mantarlar, pamukçuk gibi fırsatçı organizmaların (mantarların) büyümesine bağlı klinik resimler (bkz. Bölüm 4.4).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek : Eozinofili, trombositopeni, lökopeni, nötropeni, agranülositoz, uzun süreli kullanımda nadir görülen, tedavinin kesilmesine bağlı olarak azalır.

Çok seyrek : İmmünolojik kökenli hemolitik anemi.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek : Serum hastalığı benzeri reaksiyonlar.

Çok seyrek : Acil alerjik reaksiyon (anafilaktik şok) (bkz. Bölüm 4.4).

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek : Baş ağrısı, uykusuzluk, baş dönmesi, sinirlilik.

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın : Bulantı, kusma, ishal, hazımsızlık, karın ağrısı, glosit (bkz. Bölüm 4.4).

Çok seyrek : Psödomembranöz kolit bildirilmiştir (şiddetli; hafif ile hayati tehlike aralığında kadar değişebilir) (bkz. Bölüm 4.4).

Hepatobiliyer hastalıklar

Seyrek : Kolestaz ve kendine özgü hepatic yetmezlik bildirilmiştir. Serum transaminazlarının (ASATi ALAT) ve alkalın fosfatazlarının biraz yükselmesi.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın : Kaşıntı, döküntü, alerjik ekzantem, ürtiker.

Seyrek : Anjiyonörotik ödem.

Çok seyrek : Stevens Johnson sendromu ve eritema multiforme bildirilmiştir.

Kas-iskelet sistemi ve bağ dokusu ve kemik hastalıkları

Seyrek : Artralji

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Seyrek : İnterstisyel nefrit (bkz. Bölüm 4.4)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Seyrek : Ateş

Çok seyrek : Yorgunluk

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli advers reaksiyonların 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

Bu bağlamda sefadroksil hakkında henüz hiçbir klinik rapor bulunmamaktadır. Bununla birlikte, diğer sefalosporinlerle kazanılan deneyimler göz önüne alındığında, aşağıdaki belirtiler mümkündür; bulantı, halüsinasyonlar, hiperfleksi, ekstrapiramidal belirtiler, bulanık bilinç, hatta koma ve böbrek fonksiyon bozukluğu.

Toksik doz alımından sonra ilk yardım; hemen kusturun ve gastrik lavajı indükleyin veya gerekirse hemodiyalize alın. İzleyin ve gerekirse su ve elektrolit dengesini düzeltin, böbrek fonksiyonunu izleyin.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Birinci kuşak sefalosporinler

ATC kodu: J01DB05

Sefadroksil, bir veya daha fazla penisilin bağlayıcı proteine bağlanarak aktif olarak bölünen hücrelerin bakteriyel duvar sentezini önleyen oral uygulama için bir sefalosporindir. Sonuç, bakteriyel hücre erimesi ve ozmotik olarak dengesiz, kusurlu bir hücre duvarı oluşumudur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler:

Emilim:

Oral uygulamadan sonra sefadroksil pratik olarak tamamen emilir. Eşzamanlı yiyecek alımının pratikte absorpsiyon (AUC) üzerinde etkisi yoktur.

Dağılım:

500 mg'lık (1000 mg) oral dozlardan sonra, 1-1,3 saat sonra yaklaşık 16 (30) mcg/mL'lik plazma konsantrasyonları elde edilir. Sefadroksil'in %18 ila 20'si plazma proteinlerine bağlanır. Sefalosporinler BOS'a girmez ve menenjit tedavisinde kullanılmamalıdır (bkz Bölüm 4.1)

Biyotransformasyon:

Sefadroksil metabolize edilmez.

Eliminasyon:

Sefadroksil, karşılaştırılabilir oral sefalosporinlerden (yarı ömrü: yaklaşık 1,4 saat ile 2,6 saat) çok

daha yavaş bir şekilde elimine edilir, böylece dozlar arasındaki aralıklar 12-24 saate uzatılabilir. Maddenin kabaca %90'ı 24 saat içinde, formu değişmeksizin, böbrekler yoluyla elimine edilir. Sefadroksil organizmadan hemodiyaliz yoluyla elimine edilebilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi veriler, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite ve üreme toksisitesi gibi geleneksel araştırmalara dayanarak, insanlar için özel bir tehlike olmadığını ortaya koymaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz ve sodyum karboksi metil selüloz

Sodyum benzoat

Tragasant

Polisorbat 80

Şeker

Portakal aroması (doğal ve sentetik)

Portakal aroma 1 (terpensiz)

Ananas aroması (sentetik)

F.D ve C yellow no: 6

6.2. Geçimsizlik

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

Sulandırılmamış ürün: 36 ay

Sulandırılmış süspansiyon: Ürün 30 °C'nin altındaki sıcaklıklarda 7 gün, buzdolabında (4°C) 14 gün saklanabilir.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında orjinal ambalajda saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Oral süspansiyon granülleri, 60 mL'lik kahverengi, nötr bir cam şişeye bir polietilen tıpası olan plastik kapakla birlikte ambalajlanır.

Karton kutuda bir şişe, sadece sulandırma için mL dereceli bir plastik ölçme kabı, dozlama için bir plastik oral şırınga ve kullanma talimatı bulunur.

6.6. Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Uyarı:

Dereceli plastik ölçme kabı sağlanmıştır; bu sadece süspansiyonu hazırlamak için gereken su miktarını ölçmeye yarar.

Süspansiyonu hazırladıktan sonra, plastik ölçüm kabını atın.

İlacı vermek için asla dereceli plastik ölçüm kabını kullanmayın.

Süspansiyonu hazırlama talimatı

1. Granülleri gevşetmek için şişeyi sallayın ve kapağı çıkarın.
2. Plastik ölçüm kabını kullanarak şişeye 60 mL saf su ekleyin ve kapağı değiştirin.
3. Homojen bir süspansiyon elde etmek için iyice çalkalayın. Sulandırılmış süspansiyon, hoş portakal kokulu, hafif limon sarısı, viskoz bir sıvıdır.
4. Sulandırılmış süspansiyon: Ürün 30 °C'nin altındaki sıcaklıklarda 7 gün, buzdolabında (4°C) 14 gün saklanabilir.

Dozlama şiringasını kullanma talimatı

1. Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayın ve şişe kapağını çıkarın.
2. Başlığı şiringadan çıkarın ve şiringayı şişeye sokun.
3. Şiringanın pistonunu, doktor tarafından belirtilen mililitre (mL) cinsinden miktara karşılık gelen şiringa üzerindeki derecelendirme işaretine kadar yavaşça geriye çekin.
4. Şiringayı şişeden çıkarın.
5. Hasta dik pozisyonda otururken, şiringanın ucunu hastanın ağzının hemen içine, yanağın iç tarafına doğru sokun.
6. Boğulmaya neden olmamak için, ilacı boşaltmak için, pistonu yavaşça ileri itin. SAKIN fişkırtarak sıkmayın.
7. Tüm dozu verene kadar 2-6. adımları tekrarlayın.
8. Dozu verdikten sonra şişe kapağını değiştirin. Şiringayı çıkarın ve temiz içme suyunda iyice yıkayın. Piston ve namlunun doğal bir şekilde kurumasını bekleyin.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliklerine” uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

İkitelli Osb Mahallesi YTÜ İkitelli Teknopark Sk.

YTÜ Teknopark Apt. No: 1/224

Başakşehir/İSTANBUL

Tel : (0212) 429 03 33/34

Faks: (0212) 429 03 32

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2019/484

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.10.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ