

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İNFEK MR 400 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sefpodoksim proksetil 521,60 mg (400 mg sefpodoksime eşdeğer)

Yardımcı madde(ler):

Lesitin (soya) (E322) 0,875 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

MR film kaplı tablet

Beyaz, oblong, bir yüzü çentikli, bikonveks film kaplı tabletler. Tabletler eşit yarımlara bölünebilir.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

İNFEK MR duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu özellikle aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde yetişkinlerde, 13 yaş ve üzerindeki çocuklarda kullanılır.

- Üst solunum yolu enfeksiyonları:
 - Tonsillit, farenjit
 - Akut sinüzit
 - Akut otitis media (sadece çocuklarda)
- Alt solunum yolu enfeksiyonları:
 - Akut bronşit
 - Pnömoni
 - Kronik obstrüktif akciğer hastalığının süperenfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonları
 - 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:

İNFEK MR film kaplı tablet günde bir kez alınmalıdır.

İNFEK MR için önerilen dozaj aşağıdaki tabloda verilmiştir:

Endikasyon**Günlük doz****Üst solunum yolu enfeksiyonları**

Tonsillit, farenjit

200** mg

Akut sinüzit

400 mg

Alt solunum yolu enfeksiyonları

Akut bronşit*

400 mg

Bakteriyel pnömoni

400 mg

Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOA) süperenfeksiyonları

400 mg

İdrar yolu enfeksiyonları

Komplike olmayan alt idrar yolu enfeksiyonu

200** mg

Komplike olmayan üst idrar yolu enfeksiyonu

400 mg

Komplike olmayan gonokokal üretrit

200** mg

Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

400 mg

* Hafif enfeksiyonlarda 200** mg/gün sefpodoksim yeterli olabilir.

Uygulama şekli:

Ağızdan alınır. Film kaplı tablet bir bardak su yardımıyla çiğnenmeden yutulur.

Oral olarak emilimi artırmak için besinlerle birlikte uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek yetmezliği:**

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

Kreatinin klirensi

≥ 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

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

13 yaş ve üstü çocuklarda erişkin dozları kullanılır. 13 yaş altı çocuklarda daha düşük dozda sefpodoksim içeren uygun bir formülasyon kullanılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Böbrek fonksiyonları normal olan yaşlılarda, doz ayarlamasına gerek yoktur.

** 200 mg doz uygulaması için tabletler çentiklerinden eşit yarımlara bölünebilir.

*** 100 mg doz uygulaması için 100 mg doz formları kullanılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Sefpodoksime ya da diğer sefalosporinlere veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık.
- Penisiline veya diğer beta-laktam antibiyotiklerine karşı ani ve/veya şiddetli hipersensitivite reaksiyonu (anafilaksi) geçmişi olan hastalar.

İNFEK MR soya yağı ihtiva eder. Fıstık ya da soyaya alerjisi olan hastalar, bu tıbbi ürünü kullanmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sefpodoksim stafilokokal pnömoni tedavisinde tercih edilen bir antibiyotik değildir ve *Legionella*, *Mycoplasma* ve *Chlamydia* gibi organizmaların neden olduğu atipik pnömoninin tedavisinde kullanılmamalıdır. *S. pneumoniae*'nin neden olduğu pnömoninin tedavisinde sefpodoksim kullanımı önerilmez (Bkz. Bölüm 5.1).

Diğer beta-laktam antibiyotiklerinde olduğu gibi, ciddi ve nadiren ölümcül olabilen hipersensitivite reaksiyonları bildirilmiştir. Şiddetli hipersensitivite reaksiyonu oluşması durumunda, sefpodoksim tedavisi derhal kesilmeli ve uygun acil tedavi başlatılmalıdır.

Tedaviye başlamadan önce, hastada sefpodoksime, diğer sefalosporinlere veya diğer beta-laktam antibiyotiklere karşı bir aşırı duyarlılık öyküsü olup olmadığı araştırılmalıdır. Diğer beta-laktam antibiyotiklerine karşı şiddetli olmayan aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişmiş olan hastalara sefpodoksim verilirken dikkatli olunmalıdır.

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, günlük dozun kreatinin klirensine göre azaltılması gerekli olabilir (bkz. Bölüm 4.2).

Sefpodoksim de dahil olmak üzere hemen hemen bütün antibiyotiklerle ilişkili kolit ve psödomembranöz kolit bildirilmiştir ve şiddeti hafif ila yaşamı tehdit edici seviyede olabilir. Bu nedenle, sefpodoksim uygulaması sırasında veya uygulamadan sonra diyare görülen hastalarda bu tanı göz önünde bulundurulmalıdır (bkz. Bölüm 4.8). Sefpodoksim tedavisinin kesilmesi ve *Clostridium difficile* için spesifik tedavi uygulanması düşünülmelidir. Peristaltik hareketi önleyen tıbbi ürünler kullanılmamalıdır.

Sefpodoksim, özellikle kolit gibi gastrointestinal hastalık öyküsü bulunan hastalarda dikkatle reçete edilmelidir.

Diğer beta-laktam antibiyotiklerinde olduğu gibi, özellikle uzun süreli tedavi sırasında nötropeni ve daha seyrek olarak agranülositoz gelişebilir. 10 günden uzun süren tedavilerde, kan sayımı takibi yapılmalı ve nötropeni görülmesi durumunda tedavi kesilmelidir.

Sefalosporinler kırmızı kan hücre membranlarının yüzeyine absorbe edilebilir ve ilaca karşı antikorlarla reaksiyona girebilir. Bu durum Coombs testinde pozitif sonuç alınmasına ve çok seyrek olarak hemolitik anemiye yol açar. Bu reaksiyonla, penisilin ile çapraz reaktivite oluşabilir.

Sefalosporin grubu antibiyotikler özellikle aminoglikozitler ve/veya potent diüretikler gibi potansiyel nefrotoksik ilaçlarla eş zamanlı olarak verildiğinde böbrek fonksiyonlarında değişiklikler gözlenmiştir. Bu gibi durumlarda, böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi, sefpodoksimin uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların (candida ve *Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olabilir ve tedavinin kesilmesi gerekebilir.

Diğer beta-laktam antibiyotiklerde olduğu gibi, sefpodoksim tedavisi sırasında nötropeni ve nadiren agranülositoz gelişebilir. Özellikle uzun süreli tedavilerde kan değerlerinin izlenmesi düşünülmelidir.

Diğer sefalosporinlerde olduğu gibi, bülloz erüpsiyonlar (eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) bildirilmiştir. Deri ve/veya mukozal bozukluk gelişmesi durumunda, tedaviye devam edilmeden önce hasta derhal doktora başvurulmalıdır.

Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi, sefpodoksim proksetil kullanımı özellikle uzun süreli olduğunda, duyarlı olmayan organizmaların aşırı çoğalmasına yol açabilir. Bu nedenle hastaların durumunun düzenli olarak değerlendirilmesi esastır. Tedavi sırasında süperenfeksiyon gelişmesi halinde uygun önlemler alınmalıdır.

Sefotaksim dahil beta-laktamlar, hastada ensefalopati gelişme riskini artırabilir. Bu durum konvülsiyonlar, konfüzyon, bilinç bozukluğu, hareket bozuklukları ile kendini gösterebilir. Özellikle doz aşımı veya böbrek yetmezliği olan hastalarda risk artmaktadır.

Laboratuvar testleriyle etkileşim:

Benedict veya Fehling solüsyonları ya da bakır sülfat test tabletleri kullanılarak yapılan idrar glukoz tayini yalancı pozitif sonuç verebilir ancak enzimatik glukoz oksidaz reaksiyonuna dayalı testlerde bu sonuç ortaya çıkmaz.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Klinik çalışmalar sırasında klinik olarak anlamlı ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

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

Oral antikoagülanlar:

Sefpodoksim ile varfarinin eş zamanlı verilmesi, varfarinin antikoagülan etkisini arttırabilir. Sefalosporin de dahil olmak üzere antibiyotik kullanan hastalarda oral antikoagülanların aktivitesinin arttığına dair birçok rapor bulunmaktadır. Bu risk altta yatan enfeksiyon, yaş ve hastanın genel durumuyla değişiklik gösterebilir, bu nedenle sefalosporinlerin INR (uluslar arası normalleştirilmiş oran) artışına katkısını değerlendirmek zordur. Oral antikoagülan ilaçla sefpodoksim birlikte kullanılırken ve hemen sonrasında INR'nin sık sık kontrol edilmesi önerilir.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin ek bir etkileşim çalışmasıyla ilgili herhangi bir veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışmasıyla ilgili herhangi bir veri yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar /Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ doğum kontrolü (kontrasepsiyon) ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hamile kadınlarda sefpodoksim kullanımı ile ilgili veri yoktur veya sınırlı sayıda veri bulunmaktadır.

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. Bölüm 5.3).

Antibiyotik tedavisinin faydası nedeniyle, gerektiğinde, gebelik sırasında sefpodoksim kullanımı düşünülebilir.

Gebe kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Sefpodoksim küçük miktarlarda anne sütü ile atılmaktadır. İNFEX MR emzirme döneminde kullanılabilir. Emzirilen bebekte diyare veya mukozada mantar enfeksiyonu görülmesi durumunda emzirmeye devam edilmesi sorgulanmalıdır. Sensitizasyon ihtimali akılda tutulmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan embriyotoksisite araştırmalarında herhangi bir teratojenik potansiyel belirtisi ortaya çıkmamıştır. Sefpodoksim sıçanlarda fertilite 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 etkiler

Baş dönmesi veya ensefalopati (konvülsiyonlar, konfüzyon, bilinç bozukluğu, hareket bozuklukları içerebilir) gibi advers reaksiyonların görülmesi durumunda, hastalar araç veya makine kullanmamalıdır.

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 ($\geq 1/1.000$ 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

Duyarlı olmayan mikroorganizmalar çoğalabilir (Bkz. Bölüm 4.4)

Bilinmiyor: Süperenfeksiyon

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Hemoglobin miktarında azalma, trombositoz, trombositopeni, lökopeni ve eozinofili gibi hematolojik hastalıklar, nötropeni

Çok seyrek: Hemolitik anemi

Bilinmiyor: Agranülositoz

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Her derece şiddette aşırı duyarlılık reaksiyonları gözlenmiştir (bkz. Bölüm 4.4).

Seyrek: Anafilaktik reaksiyonlar, bronkospazm

Çok seyrek: Anjiyoödem
Bilinmiyor: Anafilaktik şok

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: İştah azalması

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Baş ağrısı
Yaygın: Baş dönmesi
Seyrek: Parestezi
Bilinmiyor: Ensefalopati

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Yaygın olmayan: Kulak çınlaması

Gastrointestinal hastalıkları

Çok yaygın: Karın ağrısı, diyare
Yaygın: Gastrik basınç, bulantı, kusma, gaz
Bilinmiyor: Hematoşezi, Psödomembranöz kolit, *Clostridium difficile* koliti

Tedavi sırasında veya sonrasında, şiddetli ya da inatçı diyare görülürse, psödomembranöz enterokolit ihtimali düşünülmelidir (Bkz. Bölüm 4.4).

Hepato-biliyer hastalıklar

Yaygın: AST, ALT ve alkalın fosfataz ve/veya bilirubin seviyelerinde orta şiddette geçici artış. 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.
Çok seyrek: Karaciğer hasarı
Bilinmiyor: Kolestatik karaciğer hasarı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Mukokütanöz aşırı duyarlılık reaksiyonları, döküntü, ürtiker, pirürit
Çok seyrek: Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz ve eritema multiforme
Bilinmiyor: Purpura, bülloz dermatit

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Çok seyrek: Kan üre ve kreatinin seviyesinde hafif artış
Bilinmiyor: Böbrek yetmezliği

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Asteni veya halsizlik

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

Sefpodoksım ile doz aşımı durumunda destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

Doz aşımı durumunda, özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda ensefalopati riski bildirilmiştir. Sefpodoksım plazma seviyeleri düştükten sonra ensefalopati genellikle geri dönüşlüdür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer beta-laktam antibakteriyaller, Üçüncü kuşak sefalosporinler

ATC Kodu: J01DD13

Etki mekanizması:

Sefpodoksım, penisilin bağlayıcı proteinlere (PBP) bağlanarak bakteri hücre duvarı sentezini inhibe eder. Hücre duvarı (peptidoglikan) biyosentezinin bozulması bakteri hücresinin yıkımına (lisis) ve ölüme neden olur.

Farmakokinetik/farmakodinamik ilişkiler

Sefalosporinler için, *in vivo* etkililik ile ilgili en önemli farmakokinetik-farmakokinetik gösterge, her bir hedef tür için bağlı olmayan konsantrasyonun sefpodoksımın minimum inhibitör konsantrasyonunun (MIC) üzerinde kaldığı dozaj aralığının yüzdesidir (%T>MIC).

Direnç mekanizması:

Sefalosporin direnci çeşitli mekanizmalardan kaynaklanmaktadır:

- 1) Gram-negatif bakterinin hücre duvarı geçirgenliğinde değişiklik
- 2) Penisilin bağlayıcı proteinlerin (PBP) değişmesi
- 3) B-laktamaz üretimi
- 4) Bakteri efluks pompası

Sınır değerleri:

EUCAST'ın (Avrupa Antimikrobiyal Duyarlılık Testleri Komitesi) minimum inhibitör konsantrasyon (MIC) klinik sınır değerleri aşağıda verilmiştir.

Organizma	Duyarlı (S) (mg/l)	Dirençli (R) (mg/l)
<i>Enterobacteriaceae</i> (yalnızca komplike olmayan UTI)	≤1	>1
<i>Staphylococcus spp.</i>	Not ¹	Not ¹
A, B, C ve G grubu streptokoklar	Not ²	Not ²
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,25	>0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤0,25 Not ³	>0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0,25 Not ³	>0,5
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Yetersiz veri	Yetersiz veri
Türle ilgili olmayan sınır değeri	Yetersiz veri	Yetersiz veri

1 Stafilokokların sefalosporinlere duyarlılığı, sefoksitine duyarlılığından anlaşılmaktadır.

2 A, B, C ve G grubu, beta-hemolitik streptokokların beta-laktama duyarlılığı penisiline duyarlılığından anlaşılmaktadır.

3 MIC değerleri duyarlılık sınır değerinin üzerinde olan suşlar çok seyrek veya raporlanmamıştır. Herhangi bir izolat üzerinde tanımlama ve antimikrobiyal duyarlılık testi tekrarlanmalıdır ve eğer sonuç onaylanırsa, izolat bir referans laboratuara gönderilmelidir.

Duyarlılık:

Kazanılmış direnç prevalansı coğrafik olarak ve seçilen türler için zamana göre değişiklik gösterebilir ve özellikle ciddi enfeksiyonların tedavisinde direnç ile ilgili yerel bilgi istenir.

Gerektiğinde, lokal direnç prevalansının antibiyotiğin bazı tip enfeksiyonlarda kullanımının şüpheli olduğu durumlarda uzman tavsiyesi araştırılmalıdır.

Antibakteriyel spektrum
Yaygın olarak duyarlı türler
<i>Aerobik gram-pozitif organizmalar:</i>
<i>Staphylococcus aerius</i> (metisiline duyarlı)
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Aerobik gram-negatif organizmalar:</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Proteus mirabilis</i> [%]
Kazanılmış direncin problem olabileceği türler
<i>Aerobik gram-pozitif organizmalar:</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Aerobik gram-negatif organizmalar:</i>

<i>Citrobacter freundii</i> ^{\$}
<i>Enterobacter cloacae</i> ^{\$}
<i>Escherichia coli</i> [%]
<i>Klebsiella pneumoniae</i> [%]
<i>Serratia marcescens</i> ^{\$}
Doğal olarak dirençli organizmalar
Aerobik gram-pozitif organizmalar:
<i>Enterococcus</i> spp.
<i>Staphylococcus aureus</i> (metisiline dirençli)
Aerobik gram-negatif organizmalar:
<i>Morganella morganii</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Diğerleri
<i>Chlamydia</i> spp.
<i>Chlamydophila</i> spp.
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Mycoplasma</i> spp.

\$ Doğal orta derece duyarlılık

% ESBL (geniş spektrumlu beta-laktamaz) üreten türler her zaman dirençlidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Sefpodoksime bağırsaklardan emilir ve sefpodoksime proksetil aktif metabolit olan sefpodoksime hidrolize olur. 100 mg sefpodoksime denk olan sefpodoksime proksetil tablet deneklere aç karnına oral yoldan uygulandığında, %51.5 oranında absorbe olmuştur ve absorpsiyon besinlerle birlikte artar.

Dağılım:

Dağılım hacmi 32,3 L'dir ve sefpodoksime pik seviyesine dozlamadan 2 ila 3 saat sonrasında ulaşılır. 100 mg ve 200 mg dozlarından sonra maksimum plazma konsantrasyonları sırasıyla 1,2 mg/L ve 2,5 mg/L'dir.

Günde 2 defa 14,5 gün süre ile 100 ve 200 mg tabletler kullanıldığında sefpodoksime plazma farmakokinetik parametreleri değişmemiş olarak kalır.

Sefpodoksime plazma proteinlerine özellikle albumine % 40 oranında bağlanır. Bu bağlanma doygunluğa ulaşmayan tiptedir.

Yaygın patojenler için minimum inhibitör (MIC) seviyesini aşan sefpodoksim konsantrasyonlarına; akciğer parenkiması, bronşiyal mukoza, plevral sıvı, tonsiller, interstisyel sıvı ve prostat dokusunda rastlanır.

Biyotransformasyon

Sefpodoksim vücutta minimal metabolizmaya uğrar.

Eliminasyon:

Sefpodoksimin büyük çoğunluğu idrarla atıldığından idrar konsantrasyonu yüksektir (tek bir dozdan sonra 0-4, 4-8, 8-12 saatlik aralıklarda görülen konsantrasyonlar yaygın üriner patojenlerin MIC₉₀ değerini aşmaktadır). 200 mg'lık tek bir dozun verilmesinden 3-12 saat sonra sefpodoksim renal dokuda da yaygın üriner patojenlerin MIC₉₀ değerinin üzerindeki konsantrasyonlarda olacak şekilde iyi dağılım gösterir (1,6-3,1 µg/g). Sefpodoksimin konsantrasyonları medullar ve kortikal dokularda benzerdir.

Sağlıklı gönüllülerde yapılan çalışmalarda, 200 mg tek doz uygulanmasından 6-12 saat sonra ejakülasyon toplamında sefpodoksimin ortalama konsantrasyonu, *N. gonorrhoeae*'nin MIC₉₀ değerinden yüksek konsantrasyonlarda gösterilmiştir.

Sefpodoksim esas olarak, böbrek yolu ile atılır. %80'i idrarda değişmemiş olarak bulunur. Eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 2,4 saattir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite, tekrarlı doz toksisitesi, üreme toksisitesi ve genotoksisite üzerine yapılan konvansiyonel çalışmalara dayanan klinik öncesi veriler, insanlar için belirtilenler dışında ilave bir tehlike ortaya koymamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin Selüloz

Hidroksipropil metilselüloz

Magnezyum Stearat

Krospovidon

Opadry II White 85G18490*

* içeriği;

Titanyum dioksit (E171)

Polivinil alkol

Talk

Makrogol/PEG 3350

Lesitin (soya) (E322)

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf Ömrü

48 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

10 ve 20 MR Film kaplı tablet, Alüminyum/ Alüminyum Blister içerisinde ambalajlanmıştır.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Esenler / İSTANBUL

Tel : 0 850 201 23 23

Faks : 0 212 481 61 11

e-mail : info@celtisilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

248/97

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.03.2013

Ruhsat yenileme tarihi: 02.03.2021

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ