

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SEFKLAV 1000 mg/125 mg efervesan tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Sefaklor monohidrat	1048,965 mg (1000 mg sefaklora eşdeğer)
Potasyum klavulanat syloid (1:1)	297,813 mg (125 mg klavulanik aside eşdeğer)

Yardımcı madde:

Monosodyum sitrat	376,83 mg
Sodyum hidrojen karbonat	395 mg
Sodyum sülfat anhidrus	268,96 mg
Aspartam (E951)	15 mg
Sodyum siklamat	5,77 mg
Sodyum sakkarin	0,58 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Efervesan tablet

Sarı benekli, yuvarlak, çift çentikli efervesan tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SEFKLAV, duyarlı bakterilerin yol açtığı;

- Alt solunum yolu enfeksiyonları (bronşit, pnömoni vd.),
- Üst solunum yolu enfeksiyonları (farenjit, sinüzit, tonsilit vd.), otitis media,
- Gonore,
- İdrar yolu enfeksiyonları (piyelonefrit, sistit, üretrit vd.) ve
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.
- Streptokok enfeksiyonlarının tedavisinde ve önlenmesinde, ateşli romatizma profilaksisinde penisilinler ilk seçenektir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

SEFKLAV doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmemişse 7-10 gün süresince kullanılmalıdır. Semptomların kaybolmasından sonra en az 2-3 gün daha kullanılmalıdır. Beta-hemolitik *Streptococcus* tedavisinde sonradan ortaya çıkan etkileri (romatizmal ateş veya glomerulonefrit) engellemek için en az 10 gün kullanılmalıdır.



Erişkinler ve 10 yaş üstü çocuklarda: Normal doz, 8 saatte bir 250/62,5 mg'dır. Ağır enfeksiyonlarda (ör. akciğer enfeksiyonları) veya daha dirençli bakteri enfeksiyonlarında sefaklor dozu iki katına (1/2 efervesan tablet) çıkartılabilir.

Günlük tolere edilebilir en yüksek sefaklor dozu 4 gramdır.

Hafif enfeksiyonlarda (ör. komplike olmayan idrar yolları enfeksiyonu) 8 saatte bir 250/62,5 mg alınması önerilir.

Akut Gonore tedavisinde tek doz 3 adet 1000/125 mg SEFKLAV Efervesan Tablet kullanılabilir.

Uygulama şekli:

SEFKLAV'ı bir bardak suda eritiniz. Sonra bardağı tamamıyla içiniz. Yiyecek ile birlikte alınması absorpsiyonunu değiştirmez.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Hemodiyaliz, serum yarılanma ömrünü %25-30 oranında kısaltır. Düzenli olarak hemodiyalize giren hastalarda diyaliz öncesi yükleme dozu olarak 250-1000 mg sefaklor içeren sefaklor/klavulanik asit kombinasyonu kullanılmalıdır. İnterdiyalitik periyodlarda her 6-8 saatte bir sefaklor dozu 250-500 mg olacak şekilde sefaklor/klavulanik asit kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda yeterli veri olmadığından dolayı dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

SEFKLAV 1000/125 mg Efervesan Tablet 10 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır, bu yaş grubuna daha düşük doz uygulanmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

SEFKLAV, sefaklor, klavulanik aside, diğer sefalosporinlere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sefalosporinler ile penisilinler arasında kısmen bir çapraz tolerans olduğu bilinmektedir. Bu yüzden, penisiline alerjisi olan kişilerde sefalosporin kullanırken dikkatli olunmalı, alerjik reaksiyon ortaya çıkması halinde SEFKLAV tedavisine son verilmeli ve gerekli tedaviye geçilmelidir (adrenalin, antihistaminik, kortikosteroid, oksijen verilmelidir).

İleri derecede böbrek yetmezliği olan kişilerde dikkatle uygulanmalıdır. Ancak, orta ve ciddi



böbrek yetersizliği olan hastalarda genellikle doz ayarlamasına gerek yoktur.

Diğer geniş spektrumlu antibiyotiklerde olduğu gibi SEFKLAV kullanımı sırasında psödomembranöz kolit gelişebilir. Tedavi sırasında diyare ortaya çıkan hastalarda, bu nedenle dikkatli olunmalıdır.

Uzun süreli tedavilerde, süperenfeksiyon gelişme riski akılda tutulmalıdır.

Sefaklor kullanan bazı hastalarda direkt Coomb's testinin pozitifleşebildiği bildirilmiştir. Sefaklor, idrarda şeker arama testlerinin (Benedict, Fehling solüsyonları, Clinitest® tabletleri) yalancı pozitif sonuç vermesine neden olabilir.

SEFKLAV'da aspartam bulunmaktadır. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır ve fenilketonürisi olan hastalar için zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir efervesan tablette 236,46 mg (10,28 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

SEFKLAV bakteri üremesini engelleyen diğer antibiyotiklerle (kloramfenikol, eritromisin, sülfonamid ya da tetrasiklin) kullanıldığında etkisi azalabilir.

SEFKLAV etkisi aminoglikozidlerle birlikte kullanıldığında artar.

Sefaklor alımından sonra bir saat içinde magnezyum hidroksit veya alüminyum hidroksit içeren antasitlerin kullanılması sefaklorun emilim miktarı azalmaktadır. H-2 blokörleri emilim hızını ve miktarını değiştirmemektedir.

SEFKLAV, probenisiid ile birlikte kullanıldığında böbreklerden atılımı gecikir ve plazma konsantrasyonunun daha yüksek düzeyde ve uzun sürmesini sağlar.

SEFKLAV'ın antikoagülanlarla kullanımında bazı durumlarda hastalarda pıhtılaşma süresi uzar.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Sefaklor için çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolüne (kontrasepsiyon) ilişkin veri mevcut değildir.



Gebelik dönemi

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 kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışma bulunmadığından, hekim tarafından zorunlu görülmedikçe gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Sefaklorun anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Süt emen bebeklerde yeterli araştırma henüz yapılmamış olduğundan, emzirenlere sefaklor tedavisi verilirken dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme toksikolojisinin incelendiği çalışmalarda doğurganlıkta azalma görülmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SEFKLAV'ın araç ve makine kullanımına karşı bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

SEFKLAV kullanımına bağlı yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıda belirtilmektedir.

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

Çok seyrek: Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi uzun süreli kullanım, dirençli bakteri veya mantarların neden olduğu süper enfeksiyonlara (genital prurit, moniliyazis, vajinit) yol açabilir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Eozinofili
Çok seyrek: Kan değerlerinde değişimler (ör: lökopeni, eozinofili, lenfositoz, agranülositoz, pansitopeni, trombositopeni, nötropeni veya aplatik ya da hemolitik anemi). Bu değişiklikler tedavi kesildikten sonra normale döner.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın: Morbilliform erupsiyon

Yaygın olmayan: Ürtiker, pruritus

Çok seyrek: Anafilaktik reaksiyonlar, eritema multiform, döküntü, artrit/artralji, ateş ile karakterize serum hastalığına benzer reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Seyrek: Baş dönmesi



Çok seyrek: Geçici hiperaktivite, halüsinasyon, sinirlilik, uykusuzluk ya da uykulu olma hali, konfüzyon, hipertoni

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Diyare

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma

Seyrek: İştahsızlık, gaz

Hepato-biliyer hastalıklar Yaygın: Serum karaciğer enzimlerinde reversibl yükselmeler (transaminaz, alkalifosfataz)

Çok seyrek: Geçici hepatit ve safra yolları tıkanması

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Seyrek: Serum üre konsantrasyonlarında geçici artış

Çok seyrek: Serum kreatinin konsantrasyonlarında geçici artış, interstisyel nefrit

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz alındığında bulantı, kusma, karın ağrısı, diyare görülebilir. Belirtilerin şiddeti dozla doğru orantılıdır. Normal dozun 5 katından fazla miktarda ilaç alınmamışsa, gastrointestinal dekontaminasyona gerek yoktur. Solunum yolları açık tutulup solunum desteklenmeli, hastanın hayati fonksiyonları, kan gazları, serum elektrolitleri gibi parametreler dikkatle gözlenmelidir. Destekleyici önlemler alınmalıdır. Hemodiyaliz, periton diyalizi gibi uygulamaların yararı konusunda yeterli deneyim yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan antibakteriyeller

ATC kodu: J01

Genel Özellikler

Geniş spektrumlu yarı sentetik bir antibiyotik olan sefaklor, oral yoldan kullanılan ikinci kuşak bir sefalosporindir. Bakterisid etkisini, bakterilerin hücre duvarının sentezini bozarak gösterir. Sefaklor, birinci kuşak sefalosporinlere dirençli olan ve aralarında *Haemophilus influenzae*'nin bulunduğu birçok bakteriye karşı etkilidir.

Klavulanik asit, sefolosporin ve penisilinlere dirençli mikroorganizmalarda sıklıkla karşılaşılan geniş spektrumdaki beta-laktamaz enzimlerini inaktive etmektedirler. Klavulanik asit özellikle direnç gelişiminde etkili olan plazmid aracılı beta-laktamazlara karşı iyi bir aktiviteye sahiptir. Genel olarak kromozomal aracılı tip 1 beta-laktamazlara karşı etkinliği ise daha düşüktür. Klavulanik asidin SEFKLAV formülasyonundaki varlığı, sefakloru beta-laktamaz enzimlerince parçalanmaktan korur ve sefaklorun etki spektrumunu normalde dirençli olan çok sayıda bakteriyi de içine alacak şekilde genişletir.



Sefaklora duyarlı olduğu bildirilen bakteriler şunlardır;

Staphylococcus aureus, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*; *Streptococcus pyogenes* (A grubu beta-hemolitik streptokoklar); *Streptococcus pneumoniae*; *Haemophilus influenzae* (β -laktamaz üreten ve ampisiline dirençli türler dahil), *Haemophilus parainfluenzae* (β -laktamaz üreten suşlar dahil); *Escherichia coli*, *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis* (β -laktamaz üreten suşlar dahil); *Proteus mirabilis*; *Klebsiella* türleri; *Citrobacter diversus*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Propionibacterium acnes*; *Bacteriodes* türleri (*Bacteroides fragilis* hariç); *Peptokoklar*; *Peptostreptokoklar*.

Not: Stafilokoklar açısından sefaklor ile metisilin grubu antibiyotikler arasında *in vitro* koşullarda çapraz direnç saptanmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Sefaklor, gastrointestinal kanaldan iyi absorbe edilmektedir. Oral olarak uygulanan 250, 500, 1000 mg'lık dozlardan sonra 0,5 ile 1 saat arası bir sürede doruk plazma düzeyleri sırasıyla yaklaşık 7, 15 ve 26 mcg/ml olmaktadır. Plazma yarılanma ömrünün 0,5 ile 1 saat arasında olduğu bildirilmiştir, böbrek hastalarında bu süre biraz daha uzun olabilmektedir.

Klavulanik asit oral uygulama sonrasında hızla ve iyi absorbe olur.

Dağılım:

Sefaklor vücuda geniş bir şekilde dağılır; plasentadan geçer ve anne sütüne düşük derişimlerde salgılanır. Yaklaşık %25'i plazma proteinlerine bağlanır.

Klavulanik asit'in proteinlere bağlanma oranı ise %22-30'dur. Klavulanik asit akciğerler, idrar, plöral ve peritoniyal sıvılar içinde dağılırlar.

Biyotransformasyon:

Alınan dozun yaklaşık %60-85'i 8 saat içinde değışikliğe uğramadan idrarla atılır. Atılım hızı ilk 2 saat içinde nispeten yüksektir.

Klavulanik asit kapsamlı bir şekilde metabolize edilir, ancak mekanizması tam olarak aydınlatılmamıştır. Klavulanik asid insanda 2,5-dihidro-4-(2-hidroksietil)-5-okso-1H-pirol-3-karboksilik asid ve 1-amino-4-hidroksi-bütan-2-on'a metabolize olur.

Eliminasyon:

250 mg dozunda alındığında, ilk 8 saat içinde idrarda 600 mg/mL, 500 mg dozunda alındığında, ilk 8 saat içinde idrarda 900 mg/mL'lik sefaklor yoğunluğu sağlanır. Serum yarılanma süresi 0,6–0,9 saattir. Böbrek yetmezliği olan kişilerde yarılanma süresinin uzamasına karşın, herhangi bir doz ayarlamasına genellikle gerek duyulmaz.

Klavulanik asit glomerular filtrasyona uğrayarak idrarla atılır. Renal fonksiyonu bozuk olan



hastalarda ilacın plazma yarı ömrü de o düzeyde uzar. Bu gibi hastalarda dozun hastanın durumuna göre ayarlanması gerekir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

250-100 mg doz aralığında sefaklor doğrusal farmakokinetik gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçanlarda yapılan subakut ve kronik toksisite testlerinde sıçanlara sırasıyla 28 gün boyunca ortalama 230-950 mg/kg/gün ve 1 yıl boyunca ortalama 160-675 mg/kg/gün sefaklor verilmiştir. Bu çalışmalarda tedavi ile ilişkili olan etkiler arasında sadece yumuşak dışkılama ve çekum dilatasyonu yer almıştır. Köpeklere oral yoldan 30 gün boyunca 50-200 mg/kg sefaklor verilmesiyle en yüksek dozun uygulandığı iki erkek köpekte hemoglobin konsantrasyonunda geçici düşüş saptanmıştır. Bir yıl boyunca günde 100-400 mg verilmesi yumuşak dışkılama ve nadiren kusmaya neden olmuştur. Üreme toksikolojisinin incelendiği çalışmalarda doğurganlıkta azalma görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Monosodyum sitrat

Sitrik asit anhidrus

Sodyum hidrojen karbonat

Sodyum sülfat anhidrus

Aspartam (E951)

Povidon

Sodyum siklamat

Sodyum sakkarin

Limon aroması

Beta karoten %1 CWS

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 (2 x 10) efervesan tablet plastik tüp / silikajelli plastik kapak ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.



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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Esenler/İSTANBUL

Tel: 0 850 201 23 23

Faks: 0 212 481 61 11

E-mail: info@neutec.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

237/84

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.12.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ