

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SANOCEF 125 mg / 5 ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sefaklor monohidrat 137.67 mg/5 mL (125 mg sefaklor eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Sodyum benzoat	5 mg/5ml
Sodyum sitrat	8.075 mg/5ml
Sakkaroz	2924.4 mg/5ml

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz

Beyaz-pembe renkli, çilek aromalı, homojen görünümlü toz granül

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SANOCEF, duyarlı mikroorganizmaların rol oynadığı aşağıda belirtilen sistem ve organların enfeksiyonlarının tedavilerinde endikedir:

- Solunum yolları enfeksiyonları (pnömoni, bronşit, kronik bronşitin akut alevlenmeleri, farenjit ve tonsillit gibi)
- Orta kulak enfeksiyonu, sinüzit
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- İdrar yolları enfeksiyonları (sistit ve piyelonefrit gibi)

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Uygulanacak doz genel olarak 8 saat ara ile 20 mg/kg/gün şeklinde ayarlanabilir. Orta kulak enfeksiyonu, farenjit, tonsilit ve yumuşak doku enfeksiyonlarında total günlük doz bölünmek suretiyle 12 saat ara ile verilebilir. Ağır enfeksiyonlarda, örneğin orta kulak enfeksiyonu veya daha az duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda günde total doz 1 g'ı geçmemek şartıyla 40 mg/kg/gün önerilmektedir. 10 kg'a kadar 1-1.5 yaş grubu bebeklerde kullanılır. Daha büyük çocuklar için " SANOCEF 250 mg/5 mL Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz" kullanılması önerilir.

SANOCEF beta-hemolitik streptokokların neden olduğu enfeksiyonların tedavilerinde en az 10 gün süre ile kullanılmalıdır.

Uygulama şekli:

SANOCEF oral yoldan alınır.

İçerisinde oral süspansiyon için toz bulunan şişe, üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar kaynatılmış soğutulmuş içme suyu koyularak iyice çalkalanır. Homojen bir dağılım için 5 dakika

beklenmelidir. Şişe üzerindeki işaret çizgisine kadar su eklenerek tekrar çalkalanır. Her kullanımdan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

SANOCEF böbrek yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalı ve günlük doz gerektiği oranda azaltılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

SANOCEF'in bir aylıktan daha küçük çocuklarda güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Geriatrik popülasyon:

SANOCEF'in yaşa bağlı nedenlerle geriatrik hastalarda kullanımını sınırlayacak bir neden bildirilmemiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar

SANOCEF'in, sefalosporin grubu antibiyotiklere karşı duyarlı kişilerde kullanılması kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

SANOCEF tedavisine başlanmadan önce hastaların sefalosporinlere ve penisilinlere duyarlılıkları incelenmelidir. Bu iki grup antibiyotik arasında çapraz alerji söz konusu olduğundan sefalosporin C türevleri penisilinlere duyarlı kişilerde dikkatle kullanılmalıdır. SANOCEF kullanımı sırasında herhangi bir alerjik reaksiyon görülürse ilaç hemen kesilmeli ve uygun ajanlarla (epinefrin, antihistaminikler, kortikosteroidler vb.) tedaviye geçilmelidir. SANOCEF'in uzun süre kullanımı sonunda duyarlı olmayan mikroorganizmalar üreyebilir. Bu nedenle hasta dikkatle izlenmeli ve bir süperenfeksiyon oluşumunda gerekli tedaviye hemen başlanmalıdır. Geniş spektrumlu antibiyotiklerin psödomembranoz kolite neden olabileceği bildirildiğinden kullanım sırasında bu yönden dikkatli olunmalıdır.

SANOCEF şeker içerdiğinden nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bütün diğer beta-laktam antibiyotikleri gibi sefaklorun renal atılımı probenesid ile inhibe edilir. Varfarin ve sefakloru birlikte kullanan hastalarda protrombin zamanı uzaması görülebilir. Klinik çalışmalarda başka ilaç etkileşmesi izlenmemiştir.

Laboratuvar Test Etkileşmesi: Sefaklor uygulaması idrarda hatalı-pozitif glikoz reaksiyonu verdirebilir. Bu fenomen, bütün sefalosporin antibiyotik alanlarda, Benedict ve Fehling solüsyonları ile Clinitest tablet kullanıldığında izlenir; ancak Test Tape (Glukoz Enzimatik Test Bandı, Lilly) kullanıldığında izlenmez. Sefalosporinlerle yapılan tedavilerde direkt Coombs testi pozitif olabilir; bu durum SANOCEF tedavisinde de göz önünde bulundurulmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye: Gebelik Kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

SANOCEF için çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü'ne (Kontrasepsiyon) ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi:

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

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.kısım 5.3).

Hamile kadınlarda yeterli ve iyi kontrol edilmiş çalışmalar yoktur. Bu nedenle sefakor, hamilelerde eğer mutlak surette gerekliyse kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Annelere 500 mg dozlarda uygulanan sefakor, süte az miktarda tespit edilmiştir. Bu nedenle emziren annelerde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Ratlarda ve farelerde insan dozundan 12 kez yüksek ve gelinciklerde maksimum insan dozundan 3 kez yüksek olan dozlarda yapılan çalışmalarda, sefakorun fertilite üzerine olumsuz bir etkisi veya fötusa zararlı bir etkisi olmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisini açıklayan bilgi mevcut değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalarda rapor edilen advers etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre listelenmiştir.

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 $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki veriler ile hareket edilemiyor)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın: Vajinit, monoliyazis

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Eosinofili

Bilinmiyor: Aplastik anemi, agranülositoz, hemolitik anemi, nötropeni, trombositopeni, protrombin zamanında uzama (Kumadin ile birlikte kullanıldığında), lenfositoz, lökopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anafeksi, ateş ile karakterize serum hastalığına benzer reaksiyonlar

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Hiperaktivite, konfüzyon, uykusuzluk, sinirlilik, ajitasyon, halüsinasyonlar, uyuklama hali

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: MSS irritabilitesi, parestezi, nöbet, baş dönmesi, uyuşukluk

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Anjiyoödem

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Diyare

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, psödomembranöz kolit

Hepato-bilier hastalıklar

Yaygın olmayan: SGOT, SGPT ve serum alkale fosfatazda geçici artışlar

Bilinmiyor: Kolestatik sarılık, hepatit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Döküntü (makülopapüler, eritematöz veya morbilliform)

Bilinmiyor: Ürtiker, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroz, pruritus, eritema multiform

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Artralji, hipertoni

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Yaygın olmayan: BUN ve serum kreatinin değerlerinde geçici artışlar

Bilinmiyor: İntertisiyel nefrit

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar:

Doz aşımı halinde bulantı, kusma, epigastrik bölgede huzursuzluk ve diyare gibi belirtiler gözlenebilir.

Tedavi:

Bu gibi durumlarda solunum yolu açık tutulmalı; hastanın hayati fonksiyonları, kan gazları ve serum elektrolitleri gibi parametreler dikkatle gözlenmelidir. Aktif kömür uygulaması ilacın absorpsiyonunu azaltabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: İkinci kuşak sefalosporinler

ATC kodu: J01D C04

SANOCEF'in etkin maddesi sefaklor birçok gram (+) ve gram (-) mikroorganizmalara karşı bakterisid etkili, geniş spektrumlu, sefalosporin grubundan semi-sentetik bir antibiyotiktir.

Sefaklor ile yapılan *in vitro* çalışmalar, ilacın bakterisid etkisini bakterinin hücre duvarı sentezini inhibe ederek gösterdiğini açıklamaktadır.

Sefaklor, bakteriyel beta-laktamaza dayanıklıdır; bu nedenle, beta-laktamaz salan ve penisilin ile bazı sefalosporinlere dirençli mikroorganizmalar sefaklora duyarlıdır.

Sefaklor, *in vitro* olarak aşağıda belirtilen mikroorganizmalar ile bu mikroorganizmaların neden olduğu klinik enfeksiyonlarda etkilidir:

Gram pozitif mikroorganizmalar:

Staphylococcus aureus (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Staphylococcus epidermidis* (beta-

laktamaz üreten suşlar dahil), *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus pneumonia*, *Streptococcus pyogenes* (grup A streptokok). Sefaklor, metisiline-dirençli stafilokoklara karşı etkisizdir.

Gram negatif mikroorganizmalar:

Haemophilus parainfluenzae, *Haemophilus influenzae* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumonia*, *Proteus mirabilis*

Sefaklor *in vitro* olarak aşağıda belirtilen mikroorganizmaların birçok suşlarına karşı etkilidir; ancak, klinik yönden etkisi tam kanıtlanmamıştır:

Citrobacter diversus ve *Neisseria gonorrhoeae* gibi gram negatif ve *Propionibacterium acnes*, *Bacteroides* türleri (*Bacteroides fragilis* dışında), *Peptostreptococci* ve *Peptococci* gibi anaerobik mikroorganizmalar.

Sefaklor; *Pseudomonas* türleri, *Acinetobacter calcoaceticus*, birçok *Enterococci* türleri *Enterobacter* türleri, indol pozitif *Proteus* ve *Serratia*'ya karşı etkisizdir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Sefaklor, oral yoldan alındıktan sonra gıda maddeleri ile ilişkili olmaksızın sindirim kanalından kolaylıkla emilir. Sindirim sisteminde gıda maddelerinin bulunması ilacın emilimini tümüyle etkilemez; yalnız emilimde bir gecikme ve bununla ilgili olarak da maksimum serum konsantrasyonunda bir düşme izlenir.

Dağılım:

250 mg, 500 mg ve 1 g dozlarda uygulanan sefaklor ile yaklaşık 30-60 dakika içinde, dozla orantılı olarak 7 mcg/mL, 13 mcg/mL ve 23 mcg/mL ortalama maksimum serum konsantrasyonları oluşur.

Biyotransformasyon:

Sefaklorun yarılanma süresi böbrek fonksiyonu normal hastalarda 0.6-0.9 saattir. Renal fonksiyonu azalmış hastalarda serum yarılanma ömrü hafifçe uzamıştır.

Eliminasyon:

Sefaklor % 60-85 oranında 8 saat içinde idrar ile değişmeden atılır, önemli bir kısmı ilk 2 saat içinde atılır. Bu süre içinde maksimum idrar konsantrasyonları yukarıdaki dozlara göre sırasıyla 600 mcg/mL, 900 mcg/mL ve 1900 mcg/mL'dir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğunda bu süre 2.3-2.8 saate kadar uzayabilir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Karsinojenik etkisi

Sefaklorun karsinojenik etkisi araştırılmamıştır.

Mutajenik etkisi

Sefaklorun mutajenik etkisi araştırılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Ksantan zımkı (E415)
Sodyum benzoat (E211)
Sitrik asit (susuz) (E330)
Sodyum sitrat (E331)
Ponceau 4R
Dimetikon emülsiyonu
Kolloidal silikon dioksit
Çilek aroması
Sakkaroz

6.2 Geçimsizlikler

Preparatın farmasötik açıdan terkibe giren madde ve inert ambalajla herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Sulandırıldıktan sonra, süspansiyon 2-8°C aralığında buzdolabında saklanmalı ve 14 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

HDPE şişe ve karton kutu ambalaj

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Adresi : 34460 İstinye - İstanbul
Tel No : (212) 362 18 00
Faks No : (212) 362 17 38

8. RUHSAT NUMARASI

213/33

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.11.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ