Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/60/yuzde-10-dekstroz-pvc-150-ml-setli
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B05BA03

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SEFPOTEC 100 mg/5 ml süspansiyon hazırlamak için kuru toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Hazırlanmış süspansiyonun 5 ml'sinde (1 kaşık) 100 mg sefpodoksim'e eşdeğer 130.445 mg sefpodoksim proksetil tuzu içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür	20.833 mg/ 5 ml
Sodyum benzoat	10 mg/ 5 ml
Monosodyum glutamat	2 mg/ 5 ml
Aspartam	25 mg/ 5 ml
Rafine şeker	1657.61 mg / 5 ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Süspansiyon hazırlamak için kuru toz.
Açık sarı renkli, muz kokulu granüler tozdur ve sulandırıldıktan sonra sarı renkli, muz kokulu homojen süspansiyon görünümündedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SEFPOTEC duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu özellikle aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Üst solunum yolu enfeksiyonları:
-Akut orta kulak iltihabı (sadece çocuklarda)
-Tonsillit, farenjit
-Akut sinüzit

Alt solunum yolu enfeksiyonları:
-Pnömoni
-Akut bronşit
-Kronik obstrüktif akciğer hastalığının süperenfeksiyonları

Komplike olmayan idrar yolları enfeksiyonları

Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

Komplike olmayan gonokokal üretrit

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
SEFPOTEC için 13 yaş ve üzeri çocuk ve yetişkinlerde önerilen dozaj aşağıdaki tabloda verilmiştir:

Endikasyon	**Günlük doz**	**Doz sıklığı**
Üst solunum yolu enfeksiyonları		
Tonsillit, 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 (KOAH) süperinfeksiyonları	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:
Şişeyi açmadan önce aşağıdakileri dikkatle okuyunuz.
1. Şişenin kapağını çevirerek açın.
2. Şişenin üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar su koyun ve kuvvetlice çalkalayın. İşaret çizgisine kadar su ilave edin ve tamamen dağılıncaya kadar kuvvetlice çalkalayın.
3. İlacı ambalajın içinden çıkan kaşık ile verebilirsiniz. İlacı kaşık ile verirken kaşık üzerinde belirtilen dereceleri dikkate alınız. Kaşık 1.25, 2.5 ve 5 ml olarak derecelendirilmiştir.
4. Kullandıktan sonra sıkıca kapatın ve buzdolabında saklayın.
Süspansiyonu her bir kullanımdan önce iyice çalkalayınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:
Kreatinin klirensi 40 ml/dak/1.73m^2'nın altındaysa dozaj ayarlanmalıdır. Kreatinin klirensi 10 ve 39 ml/dak/1.73m^2'nın arasında olan hastalar için, normal günlük doz yarısına indirilmeli ve tek bir doz olarak uygulanmalıdır. Kreatinin klirensi 10 ml/dak/1.73m^2'nın altında olanlarda, normal günlük doz yarıya indirilmeli ve 48 saatte bir uygulanmalıdır.

Hemodiyaliz gören hastalara her diyaliz uygulamasından sonra, normal günlük doz yarıya indirilerek tek doz olarak uygulanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda uygulanan genel doz, günde 8 mg/kg olup, 13 yaş ve üzeri çocuklar için önerilen doz yukarıdaki tabloda verilmektedir. Dozlar sabah ve akşam olmak üzere, 12 saat arayla ve 2 defada alınır.

Önerilen doz rejimi aşağıdaki gibidir:
6 aydan küçük bebekler: İkiye bölünmüş dozlar halinde 8 mg/kg/gün
6 ay-2 yaş: Günde iki kez 40 mg
3-8 yaş: Günde iki kez 80 mg
9 yaş üstü çocuklar: Günde iki kez 5 ml veya günde iki kez 100 mg'lık tablet

15 günlükten küçük bebeklerde kullanımına yönelik herhangi bir deneyim bulunmadığından dolayı, SEFPOTEC bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Böbrek fonksiyonları normal olan yaşlılarda, doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

SEFPOTEC aşağıda bildirilen durumlarda kullanılmamalıdır:
- Sefpodoksime veya sefalosporin grubu antibiyotiklere karşı bilinen alerjide
- Aspartam içerdiğinden, fenilketonüri bulunan hastalarda

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Anafilaktik reaksiyonlar:
Sefalosporinlerin kullanımından önce hastada alerjik bir diyatezin, özellikle de beta-laktam antibiyotiklere karşı bir aşırı duyarlığın 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) ağır ve hatta fatal olabilir.

Clostridium difficile ile ilişkili hastalıklar:
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 klirensine göre ayarlanmalıdır.

Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

SEFPOTEC süspansiyon rafine şeker içerdiğinden, nadir glukoz-galaktoz malabsorbsiyon hastalığı olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 20.833 mg sodyum klorür, 10 mg sodyum benzoat, 2 mg monosodyum glutamate ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Klinik olarak anlamlı ilaç etkileşimleri klinik çalışmalar sırasında bildirilmemiştir.

H_2 antagonistleri ve antasitler biyoyararlanımını azaltır. Probenesid sefalosporinlerin atılımını azaltır. Sefalosporinler, kumarinlerin antikoagülan etkisini artırabilir ve östrojenlerin kontraseptif etkisini azaltabilirler.

Sefalosporinler ile tedavi sırasında pozitif Coombs testi bildirilmiştir.

SEFPOTEC 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 mineral tipi antiasitler ve ranitidin gibi H_2 blokörleri SEFPOTEC'in alınmasından 2 veya 3 saat sonra alınmalıdır.

Buna karşın, pentagristin gibi gastrik pH'ı düşüren ilaçlar biyoyararlanımı yükseltecektir. Besinlerle birlikte kullanımı biyoyararlanımını arttırır.

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)
Sefpodoksim proksetil 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. Sefpodoksim proksetilin gebelerdeki güvenliliği kanıtlanmadığından SEFPOTEC gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi
Çeşitli hayvan türleriyle yapılan çalışmalarda sefpodoksim proksetilin herhangi bir teratojenik ve fötotoksik etkisi gösterilmemiştir. Ancak, gebelerde sefpodoksim proksetilin güvenirliği saptanmamış olduğundan gebelik sırasında kullanılmaması önerilmektedir.

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

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

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

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:
Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100), seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000), 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, ürtiker
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 psödomembranöz kolittir (bkz. bölüm 4.4).

Hepato-biliyer bozukluklar
Yaygın olmayan: Aspartat aminotransferaz artışı, Alanin transferaz artışı, kan alkalin fosfataz artışı
Seyrek: Hiperbilirubinemi
Bu anormal laboratuar 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 labirent 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, sefpodoksim 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.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda doktora başvurulmalıdır. Özel bir antidotu olmadığından semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

Özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda çoğunlukla enjektabl birkaç sefalosporin ile doz aşımının geri dönüşümlü ensefalopati riski bulunmaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Üçüncü kuşak sefalosporinler
ATC kodu: J01DD13

Sefpodoksim proksetil, yarı sentetik, geniş spektrumlu oral yoldan etkili beta-laktam antibiyotik olup, 3. kuşak sefalosporin grubuna dahildir.

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

Antibakteriyel spektrum:
Aşağıdaki mikroorganizmalar sefpodoksime karşı genellikle duyarlıdır: *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus* spp., *Propionibacterium acnes, Corynebacterium diphteriae, Haemophilus influenzae* (beta-laktamaz oluşturan ve oluşturmayan suşlar), *Haemophilus parainfluenzae* (beta-laktamaz oluşturan ve oluşturmayan suşlar), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (beta-laktamaz oluşturan ve oluşturmayan suşlar), *Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae* (beta-laktamaz oluşturan ve oluşturmayan 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.*

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:
Sefpodoksim proksetil bir prodrug olup aktif metaboliti sefpodoksimdir. Oral uygulamayı takiben, sefpodoksim proksetil gastrointestinal kanaldan emilir. Sefpodoksim proksetil 100 mg sefpodoksime eş değer tabletler halinde aç kişilere oral yoldan verildiğinde %51,5'i emilir ve emilim eş zamanlı olarak yemek yenilmesiyle artar. Dağılım hacmi 32.3 L'dir ve sefpodoksim doruk seviyesine dozlamadan 2-3 saat sonra ulaşır. 100 ve 200 mg dozlardan sonra maksimum plazma konsantrasyonları sırasıyla, 1.2 mg/L ve 2.5 mg/L'dir. 14.5 gün boyunca günde iki kez 100 mg ve 200 mg doz uygulamasının ardından sefpodoksimin plazma farmakokinetik parametreleri değişmemektedir.

Dağılım:
Sefpodoksimin serum proteinlerine – özellikle albumine – bağlanma oranı %40'tır. Bu bağlanma doygunluğa ulaşmayan tiptedir.

Yaygın patojenler için minimum inhibisyon seviyelerini (MIC) aşan sefpodoksim konsantrasyonlarına; akciğer parankiması, bronşiyal mukoza, plevral sıvı, tonsiller, interstisyel sıvı ve prostat dokularında rastlanır.

Sefpodoksim majör olarak idrardan elimine olduğu için, konsantrasyonu yüksektir (Yaygın üriner patojenlerin MIC_{90}'ı aşan tek bir dozu sonrası 0-4, 4-8, 8-12 saatlik fraksiyonlardaki konsantrasyonlar). Yaygın üriner patojenlerin MIC_{90}'ı üzerindeki konsantrasyonlarda, 200 mg'lık (1.6-3.1 µg/g) tek bir dozun verilişinden sonra, renal dokularda da sefpodoksimin, 3-12 saatlerinde iyi bir difüzyonu görülür. Sefpodoksimin konsantrasyonları medullar ve kortikal dokularda benzerdir.

Sağlıklı gönüllülerle yapılan çalışmalar, 200 mg'lık tek doz uygulamasından 6-12 saat sonra total ejakülattaki sefpodoksim medyan konsantrasyonunun, *N. gonorrhoeae* MIC_{90} değerinin üzerinde olduğunu gösterir.

Biyotransformasyon:
Nonspesifik esterazlar tarafından hızla bakterisid etkili sefpodoksime hidrolize olur.

Eliminasyon:
Eliminasyon yarılanma ömrü ortalama 2.4 saattir. Sefpodoksimin %80'i değişmemiş olarak idrarla atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Çocuklar:
4-12 yaş arası çocuklarda, 5mg/kg tek doz uygulamasını takiben, maksimum plazma konsantrasyonu (C_{maks}) ortalama 2.6 mg/l ve bu konsantrasyona ulaşma süresi (T_{maks}) 2-4 saattir. İki yaşın altındaki çocuklarda, her 12 saatte bir 5 mg/kg olarak tekrarlanan doz uygulamasından ortalama 2 saat sonra elde edilen maksimum plazma konsantrasyonu 1-6 aylık bebeklerde 2.7 mg/l; 7 ay-2 yaş arasında 2 mg/l'dir. Her 12 saatte bir 5 mg/kg'lık tekrarlanan dozları alan bir ay ve 12 yaş arasındaki hastalarda, kararlı durumdaki reziduel sefpodoksim plazma konsantrasyonu ($C_{12}h$) 0.2 ve 0.3 mg/l (1 ay-2 yaş) ve 0.1 mg/l (2-12 yaş)'dır.

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)
LD_{50}, farelerde 8 g/kg'ın ve sıçanlarda 4 g/kg'ın üzerinde bulunmuştur. Fisher sıçanlarında, 1 g/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 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.

Mutajenite:
Çeşitli sistemlerdeki kapsamlı mutajenite araştırmaları negatif sonuçlar vermiştir.

Kanserojenite:
Kanserojenik potansiyel araştırmaları bildirilmemiştir.

Tüm Preklinik (Toksikolojik -Farmakolojik) çalışma 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. Ratta tekrarlanan doz çalışmalarında büyüklerdekine benzer bulgulara (üst dozda, minör hematolojik ve klinik kimya değişikliği ile birlikte karaciğer ağırlığında azalma ve caecal 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 çalışmaları:
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 periyodlarla uygulanmıştır (6-8, 9-11, 12-14 ve 15-17. günlerde). Bu çalışmaların hiçbirinde advers etkiye rastlanmamıştır. Bu datayı 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 küçük (yavru) rat ve köpeklerde ve ayrıca çoğalma üzerine etkisi bakımından da incelenmiştir. Hiçbir advers etkiye rastlanmamıştır ve sonuçlar sefpodoksimin yavrularda klinik kullanımını onaylamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz & Sodyum karboksi metil selüloz CL 611 (Avicel CL 611)
Sorbitan trioleat
Sodyum klorür
Aspartam
Monosodyum glutamat
Sitrik asit monohidrat

Sodyum benzoat
Rafine şeker
Kolloidal silikon dioksit (Aerosil 200)
Talk
Ksantan zamkı
Sarı demiroksit
Muz aroması
Masking kit aroması

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Bu ürün 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.
Sulandırılarak hazırlanan süspansiyon 2-8°C arasında 10 gün saklanabilir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

60 ml'lik ticari form için (24 g toz dolum);
Polietilen, contalı, beyaz kapaklı, 75 ml'lik bal renkli, 60 ml işaretli cam şişe.
1.25-2.5-5 ml işaretli plastik kaşık.

100 ml'lik ticari form için (40 g toz dolum);
Polietilen, contalı, beyaz kapaklı, 125 ml'lik bal renkli, 100 ml işaretli cam şişe.
1.25-2.5-5 ml işaretli plastik kaşık.

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

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10
34768 Ümraniye / İSTANBUL
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01-02

8. RUHSAT NUMARASI

246/45