

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CEFUROOL 125 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her tablette; 125 mg sefuroksime eşdeğer 150,36 mg sefuroksim aksetil içerir.

Yardımcı maddeler:

Metil parahidroksibenzoat (E218) 5,55 mg
Propil parahidroksibenzoat (E216) 1,52 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Müstahzar, beyazdan krem beyaza kadar renkte, oblong şekilde film kaplı tabletler halindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CEFUROOL duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

Endikasyonları aşağıdakileri içerir:

Üst solunum yolu enfeksiyonları: Kulak, burun, boğaz enfeksiyonları, otitis media, sinuzit, tonsilit, farenjit gibi.

Alt solunum yolu enfeksiyonları: Pnömoni, akut bronşit ve kronik bronşitin akut alevlenmeleri ve pnömoni gibi.

Genito-üriner sistem enfeksiyonları: Piyelonefrit, sistit ve üretrit gibi.

Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Furonkül, piyoderma, impetigo gibi.

Gonore: Akut ve komplike olmayan gonokokal üretrit ve servisit.

Erken Lyme hastalığı tedavisinde ve geç Lyme hastalığının önlenmesinde yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklarda kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Olağan tedavi süresi 7 gündür (5-10 gün arası).

Yetişkinlerde;

Çoğu enfeksiyonda	250 mg, günde iki kez
Üriner sistem enfeksiyonlarında	125 mg, günde iki kez

Hafif ve orta dereceli alt solunum yolları enfeksiyonlarında, örn; bronşit	250 mg, günde iki kez
Daha ciddi alt solunum yolları enfeksiyonlarında veya pnömoniden kuşkulanıldığında	500 mg, günde iki kez
Piyelonefritte	250 mg, günde iki kez
Komplike olmayan gonorede	1 g, tek doz
Yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda Lyme hastalığında	20 gün boyunca günde iki kez 500 mg

Ardışık tedavi

Sefuroksim aynı zamanda sefuroksim sodyum tuzu (CEFUFOL enjektabl) şeklinde parenteral uygulama için mevcuttur. Bu, parenteral tedaviden oral tedaviye geçişin klinik olarak endike olduğu durumlarda sefuroksim ile parenteral tedaviye oral (CEFUFOL) tedavi ile devam olanağı sağlar.

Parenteral ve oral tedavi süreleri enfeksiyonun şiddeti ve hastanın klinik durumuna göre belirlenir.

Pnömoni: 48-72 saat boyunca günde 3 veya 2 kez i.v. veya i.m. yolla uygulanan 1500 mg sefuroksim sodyum uygulamasını takiben 7-10 gün boyunca günde 2 kez oral yolla uygulanan 500 mg sefuroksim aksetil tedavisi.

Kronik bronşitin akut alevlenmeleri: 48-72 saat boyunca günde 3 veya 2 kez i.v. veya i.m. yolla uygulanan 750 mg sefuroksim sodyum uygulamasını takiben 5-10 gün boyunca günde 2 kez oral yolla uygulanan 500 mg sefuroksim aksetil tedavisi.

Çocuklarda:

Çoğu enfeksiyonda	Günlük maksimum 250 mg olmak üzere günde 2 kez 125 mg (2 x 125 mg)
Orta kulak iltihabı olan 2 yaş ve daha büyük çocuklarda veya daha şiddetli enfeksiyonlarda	Günlük doz maksimum 500 mg olmak üzere günde 2 kez 250 mg (2 x 250 mg veya 4 x 125 mg)

CEFUFOL tabletler kırılarak verilmemelidir. Bu bakımdan tabletleri yutamayan, küçük çocuklar gibi hastaların tedavisi için uygun değildir. Çocuklarda sefuroksim süspansiyon kullanılabilir.

Uygulama şekli:

CEFUFOL tabletler ağızdan alınır.

Optimal absorpsiyon için CEFUFOL tabletler yiyeceklerden sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Sefuroksim aksetilin güvenliliği ve etkililiği böbrek yetmezliği olan hastalarda belirlenmemiştir.

Sefuroksim başlıca böbreklerle atılır. Benzer bütün antibiyotiklerde olduğu gibi, önemli derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda yavaş atılımın kompanse edilmesi için sefuroksim dozunun azaltılması önerilir. Sefuroksim diyaliz ile etkin şekilde uzaklaştırılmaktadır.

Kreatinin klerensi	T1/2 (saat)	Önerilen doz
≥ 30 mL/dakika	1,4-2,4	Doz ayarlaması gerekli değildir (günde iki kez standart doz 125 mg-500 mg)
10-29 mL/dakika	4,6	Her 24 saatte bir verilen standart tek doz
< 10 mL/dakika	16,8	Her 48 saatte bir verilen standart tek doz
Hemodiyalize giren hastalar	2-4	Her diyaliz sonunda ilave bir standart tek doz verilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Sefuroksimin 3 aydan küçük çocuklarda kullanımı ile ilgili deneyim yoktur. Bu yaş grubunda kullanımı önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Sefuroksim veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık.

Sefalosporin antibiyotiklerine aşırı duyarlılığı bilinen hastalarda kontrendikedir.

Beta-laktam antibiyotiklere (penisilin, monobaktamlar, karbapenemler gibi) karşı aşırı duyarlılık öyküsü olanlarda kontrendikedir.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Penisilin veya diğer beta-laktam antibiyotiklere karşı allerjik reaksiyon geçirmiş hastalarda tedaviye başlamadan önce dikkatli bir değerlendirme yapılmalıdır. Beta-laktam antibiyotiklere karşı çapraz aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişebileceğinden penisilin alerjisi olan hastalara verildiğinde, bu hastaların %10 kadarında çapraz aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişebileceği bildirilmiştir. Klinik olarak anlamlı düzeyde allerjik reaksiyon gelişirse ilaç kullanımı kesilmeli ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Ciddi ve akut hipersensitivite reaksiyonları geliştiğinde epinefrin tedavisi ve klinik olarak gerekli diğer acil uygulamaların (Oksijen, intravenöz sıvılar, intravenöz antihistaminikler, kortikosteroidler, presör aminler, hava yollarına uygulanacak işlemler gibi uygulamalar) yapılması gerekli olabilir.

Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi sefuroksim aksetil kullanımı aşırı *Candida* çoğalmasına neden olabilir. Uzun süreli kullanım duyarlı olmayan diğer organizmaların (örneğin; *enterekoklar* ve *Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olarak tedavinin kesilmesini gerektirebilir.

Antibiyotiklerin kullanımında psödomembranöz kolit vakaları bildirilmiştir, bu vakalar hafif ile şiddetli arasında değişiklik gösterebilir. Bu nedenle antibiyotik kullanımı sırasında veya daha sonra diyare gelişen hastalarda, bu tanının göz önünde bulundurulması önemlidir.

Psödomembranöz kolit tanısını takiben uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Hafif psödomembranöz kolit vakaları genellikle sadece ilaç kullanımının kesilmesine yanıt verirler.

Ancak orta dereceli ve şiddetli vakalarda sıvı ve elektrolit uygulamaları, protein takviyesi, *Clostridium difficile*'ye karşı etkili antibiyotik kullanımı gibi yöntemlerin kullanılması gerekli olabilir. Eğer hastada uzun süreli ya da ciddi diyare gelişirse veya hastada karın krampları gözlenirse tedavi derhal kesilmeli ve hasta daha detaylı incelenmelidir.

Lyme hastalığının sefuroksim ile tedavisini takiben Jarisch-Herxheimer reaksiyonu görülmüştür. Bu Lyme hastalığına neden olan patojen spiroket *Borrelia burgdoferi*'ye CEFUROL'un bakterisit etkisinin sonucudur. Hastalara bu reaksiyonun sık görülen ve genellikle Lyme hastalığının antibiyotiklerle tedavisinin kendi kendini kısıtlayıcı bir sonucu olduğu anlatılmalıdır.

Sefuroksim ile ilişkili pozitif bir Coomb Testi gelişmesi kanın çapraz eşleştirilmesini etkileyebilir (bkz. Bölüm 4.8).

Ferrisiyanür testinde hatalı negatif bir sonuç meydana gelebileceğinden, sefuroksim aksetil kullanan hastalarda kan/plazma glukoz düzeylerini belirlemek üzere ya glukoz oksidaz ya da heksokinaz yöntemlerinin kullanılması önerilmektedir.

Ardışık tedavide parenteral tedaviden oral tedaviye geçiş zamanı enfeksiyonun şiddeti, hastanın klinik durumu ve hastalık etkeni patojenlerin duyarlılığına bağlı olarak belirlenir. Yetmişiki saat içinde klinik iyileşme olmazsa parenteral tedaviye devam edilmelidir. Ardışık tedaviye başlamadan önce sefuroksim sodyum (CEFUROL enjektabl) kullanım bilgilerine bakınız.

CEFUROL metil parahidroksibenzoat (E218) ve propil parahidroksibenzoat (E218) içerir, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü bronkospazma sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Mide asiditesini azaltan ilaçlar CEFUROL'un açlık durumundaki biyoyararlanımını azaltabilir ve CEFUROL'un yemek sonrası absorpsiyonundaki artışı ortadan kaldıracaktır.

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi sefuroksim aksetil bağırsak florasını etkileyerek östrojen reabsorpsiyonunun azalmasına ve kombine oral kontraseptiflerin etkililiğinin azalmasına yol açabilir.

Sefuroksim glomerüler filtrasyon ve tübüler sekresyon ile atılır. Eşzamanlı probenesid kullanımı önerilmemektedir. Eşzamanlı probenesid kullanımı, sefuroksimin pik konsantrasyonunu, serum konsantrasyonu zaman eğrisi altındaki alanı ve eliminasyon yarılanma ömrünü anlamlı olarak artırır.

Eşzamanlı oral antikoagülan kullanımı artmış Uluslararası Normalleştirilmiş Oran (INR)'ye yol açabilir.

Ferrisiyanid testinde yanlış negatif sonuçlar oluşabileceğinden sefuroksim alan hastalarda kan/plazma glukoz düzeylerini belirlemek için glukoz oksidaz veya heksokinaz metodlarının kullanılması önerilmektedir. Sefuroksim aksetil kreatinin için yapılan alkalik pikrat deneyini etkilemez.

Sefalosporin grubu ilaçlar kırmızı kan hücrelerinin membranlarından absorbe olma ve ilaca karşı gelişen antikorlarla reaksiyona girme eğilimi göstererek Coombs testinin pozitif sonuç vermesine ve çok seyrek olarak da hemolitik anemiye yol açabilirler.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Kombine oral kontraseptiflerin etkililiğinin azalmasına yol açabilir.

Gebelik dönemi

Sefuroksim aksetilin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Sefuroksim aksetilin deneysel olarak kanıtlanmış hiç bir teratojenik veya embriyopatik etkisi bulunmamakta ise de, bütün diğer ilaçlarda olduğu gibi gebeliğin erken dönemlerinde dikkatli kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Sefuroksim anne sütü ile de atılmaktadır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da sefuroksim aksetil tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

CEFUROL baş dönmesine yol açabileceğinden hastalar araç veya makine kullanırken dikkatli olmaları konusunda uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sefuroksim aksetilin yan etkileri genellikle hafif ve geçici özelliktedir.

En yaygın istenmeyen etkiler *Candida* çoğalması, eozinofili, baş ağrısı, baş dönmesi, gastrointestinal hastalıklar ve karaciğer enzimlerinde geçici artıştır.

Yan etkiler için belirlenen sıklık kategorileri tahminidir, plasebo kontrollü çalışmalarda da olduğu gibi bir çok reaksiyonda insidansı hesaplamak için elverişli veri (örneğin plasebo kontrollü çalışmalardan sağlanan veriler) bulunmamaktadır. Ayrıca sefuroksim aksetile bağlı yan etkilerin insidansları, endikasyona göre değişebilmektedir.

Çok yaygından seyreğe, istenmeyen etkilerin sıklıklarının belirlenmesinde geniş klinik çalışmalardan elde edilen veriler kullanılmıştır. Bunun dışında kalan istenmeyen etkilerin sıklıkları (<1/10.000), esas olarak pazarlama sonrası deneyimlerden yola çıkarak belirlenmiştir ve rapor edilme oranına işaret etmektedir. Plasebo kontrollü çalışma verileri mevcut değildir. İnsidanslar klinik çalışma verilerinden hesaplanmıştır ve bunlar ilaç ile ilişkili verilere dayanmaktadır.

Sıklıklar; çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ve $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ve $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$) ve bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor) şeklinde tanımlanmıştır.

Enfeksiyon ve enfestasyonlar

Yaygın: *Candida* çoğalması
Bilinmiyor: *Clostridium difficile* çoğalması

Kan ve lenfatik sistem hastalıkları

Yaygın: Eozinofili
Yaygın olmayan: Pozitif Coomb's testi, trombositopeni, lökopeni (bazen şiddetli)
Bilinmiyor: Hemolitik anemi

Sefalosporin grubu antibiyotikler alyuvar membranının yüzeyine absorbe olmaya ve ilaca yönelmiş antikorlarla etkileşmeye eğilimlidir; böylece pozitif Coomb's testi (kanın çapraz etkileşmesini etkileyebilir) ve çok nadiren hemolitik anemi oluşturabilirler.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: İlaç ateşi, serum hastalığı, anafilaksi, Jarisch-Herxheimer reaksiyonu

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, baş dönmesi

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Diyare, bulantı, karın ağrısı gibi gastrointestinal rahatsızlıklar
Yaygın olmayan: Kusma
Bilinmiyor: Psödomembranöz kolit (bkz. Bölüm 4.4)

Hepatobilier hastalıklar

Yaygın: Hepatik enzim düzeylerinde (LDH, ALT (SGPT), AST (SGOT)) geçici yükselmeler
Bilinmiyor: Sarılık (ağırlıklı olarak kolestatik), hepatit

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Deri döküntüleri
Bilinmiyor: Ürtiker, kaşıntı, eritem multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz (ekzantematik nekroliz), anjiyonörotik ödem

Bkz. Bağışıklık sistemi hastalıkları

Sefalosporinler kırmızı hücre membranlarının yüzeyine emilme ve pozitif Coomb testine (bu da kanın çapraz eşleştirilmesini etkileyebilir) ve çok nadiren hemolitik anemiye neden olacak şekilde ilaca karşı üretilen antikorlarla reaksiyona girme eğilimine sahip bir sınıftır.

Serum karaciğer enzimlerinde geçici artışlar gözlenmiş olup, bunlar genellikle geri dönüşümlüdür.

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

Sefalosporinler aşırı dozda serebral irritasyon sonucu ensefalopati, konvülsiyon ve komaya neden olabilirler. Sefuroksimin serum düzeyleri hemodiyalizle ya da periton diyalizi ile düşürülebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İkinci kuşak sefalosporinler
ATC kodu: J01DC02

Etki mekanizması

Sefuroksim aksetil, bakterisit bir antibiyotik olan sefuroksimin oral ön ilacıdır. Sefuroksim, bakteriyel beta-laktamazlara karşı iyi bir stabilite gösterir ve sonuç olarak ampisilin veya amoksisiline dirençli suşların pek çoğuna etkilidir. Sefuroksim önemli hedef proteinlere bağlanarak bakterilerde hücre duvarı sentezini önleyerek bakterisit etki gösterir.

Farmakodinamik etkiler

Edinilmiş direnç prevalansı, coğrafyaya ve zamana bağlıdır ve belirli türlerde çok yüksek olabilir. Başta şiddetli enfeksiyonların tedavisinde olmak üzere, lokal direnç bilgisi istenilir bir durumdur.

Mikroorganizmaların Sefuroksime <i>in vitro</i> duyarlılığı
Sefuroksim aksetilin klinik etkililiğinin klinik çalışmalarda gösterilmiş olduğu yerler (*) işareti ile belirtilmiştir.
Yaygın Olarak Duyarlı Türler
<u>Gram-Pozitif Aeroblar:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (metisiline duyarlı)* <i>Koagulaz negatif staphylococcus</i> (metisiline duyarlı) <i>Streptococcus pyogenes</i> * Beta-hemolitik streptokoklar
<u>Gram-Negatif Aeroblar:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> *; ampisiline dirençli suşlar dahil <i>Haemophilus parainfluenzae</i> * <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria gonorrhoea</i> *; penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar dahil
<u>Gram-Pozitif Anaeroblar:</u> <i>Peptostreptococcus</i> türleri <i>Propionibacterium</i> türleri
<u>Spiroketler:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> *
Edinilmiş direncin sorun olabileceği organizmalar
<u>Gram-Pozitif Aeroblar:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i> *

<p><u>Gram-Negatif Aeroblar:</u> <i>Citrobacter</i> türleri; <i>C. freundii</i> hariç <i>Enterobacter</i> türleri <i>E. Aerogenler</i> ve <i>E. Cloacae</i> hariç <i>Escherichia coli</i>* <i>Klebsiella</i> türleri; <i>Klebsiella pneumoniae</i> dahil* <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus</i> türleri; <i>P. penneri</i> ve <i>P. vulgaris</i> hariç <i>Providencia</i> türleri</p>
<p><u>Gram-Pozitif Anaeroblar:</u> <i>Clostridium</i> türleri; <i>C. difficile</i> hariç</p>
<p><u>Gram-Negatif Anaeroblar:</u> <i>Bacteroides</i> türleri; <i>B. fragilis</i> hariç <i>Fusobacterium</i> türleri</p>
<p><u>Doğal dirençli organizmalar</u></p>
<p><u>Gram-Pozitif Aeroblar:</u> <i>Enterococcus</i> türleri; <i>E. faecalis</i> ve <i>E. faecium</i> hariç <i>Listeria monocytogenes</i></p>
<p><u>Gram-Negatif Aeroblar:</u> <i>Acinetobacter</i> türleri <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Campylobacter</i> türleri <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus penneri</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas</i> türleri; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> dahil <i>Serratia</i> türleri <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>
<p><u>Gram-Pozitif Anaeroblar:</u> <i>Clostridium difficile</i></p>
<p><u>Gram-Negatif Anaeroblar:</u> <i>Bacteroides fragilis</i></p>
<p><u>Diğerleri:</u> <i>Chlamydia</i> türleri <i>Mycoplasma</i> türleri <i>Legionella</i> türleri</p>

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Sefuroksim aksetil oral yoldan alınmayı takiben gastrointestinal kanaldan absorbe olur ve intestinal mukozada ve kanda süratle hidrolize uğrayarak serbest sefuroksimi kan dolaşımına bırakır. Sefuroksim aksetil süspansiyonun absorpsiyonu yiyeceklerle artar.

Yemeklerden hemen sonra alındığında absorpsiyonu optimumdur.

Sefuroksim aksetil tabletleri yemeklerden sonra alındığında, yaklaşık 2-3 saat sonra ulaşılan doruk plazma düzeyleri 125 mg'lık doz için 2,1 mg/L, 250 mg'lık doz için 4,14 mg/L, 500 mg'lık doz için 7 mg/L ve 1 g'lık doz için 13,6 mg/L olarak saptanmıştır. Sefuroksim süspansiyonun absorpsiyon hızı tabletlere nazaran daha az olup, doruk serum seviyeleri daha düşüktür ve sistemik biyoyararlanımı azalmıştır (%4-17 daha az).

Dağılım:

Proteine bağlanma oranı kullanılan metodolojiye göre %33-50 arasında değişir.

Biyotransformasyon:

Sefuroksim metabolize olmaz.

Eliminasyon:

Serum yarılanma ömrü 1-1,5 saattir.

Sefuroksim glomerular filtrasyon ve tübüler sekresyon ile elimine edilir. Probenesid ile birlikte verilmesi ortalama serum konsantrasyonları-zaman eğrisinin altında kalan alanı %50 oranında artırır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Cinsiyet

Erkekler ve kadınlar arasında sefuroksim farmakokinetiği açısından bir fark gözlenmemiştir.

Geriyatrik

Günde 1 g'lık normal maksimuma kadar olan dozajlarda normal renal fonksiyona sahip yaşlı hastalarda özel bir önlem gerekli değildir. Yaşlı hastaların renal fonksiyonunun azalmış olması daha muhtemeldir; bu nedenle doz yaşlılarda renal fonksiyonla uyumlu olarak ayarlanmalıdır (bkz. Bölüm 4.2).

Pediyatrik

Daha büyük bebeklerde (>3 yaşında) ve çocuklarda, sefuroksim farmakokinetiği yetişkinlerde gözlenene benzerdir.

3 aylıktan küçük çocuklarda sefuroksim aksetil kullanımına ilişkin klinik çalışma verisi mevcut değildir.

Renal bozukluk

Renal bozukluğu olan hastalarda sefuroksim aksetilin güvenilirlik ve etkililiği belirlenmemiştir. Sefuroksim başlıca böbreklerle atılır. Bu nedenle tüm bu tip antibiyotiklerle olduğu gibi renal fonksiyonu bozulmuş hastalarda (yani kreatinin klerensi <30 mL/dakika) sefuroksim dozunun daha yavaş atılımını telafi etmek üzere azaltılması önerilmektedir (bkz. Bölüm 4.2).

Sefuroksim diyalizle etkili bir şekilde uzaklaştırılır.

Hepatik bozukluk

Hepatik bozukluğu olan hastalar için veri mevcut değildir. Sefuroksim başlıca böbreklerden elimine edildiğinden, hepatik fonksiyon bozukluğu varlığının sefuroksimin farmakokinetiği üzerinde bir etkiye sahip olması beklenmemektedir.

FK/FD ilişkisi

Sefalosporinler için *in vivo* etkililik ile korelasyon gösteren en önemli farmakokinetik-farmakodinamik indeksin bağlanmamış konsantrasyonunun her bir hedef tür için sefuroksimin minimum inhibe edici konsantrasyonunun (MIK) üzerinde kaldığı (yani, %T >MIK) doz uygulama aralığı yüzdesi (%T) olduğu gösterilmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvan toksisite çalışmaları sefuroksim aksetilin anlamlı bir bulgu olmaksızın düşük toksisitesi olduğunu göstermiştir.

6. FARMASOTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz
Kroskarmeloz sodyum
Sodyum laurilsülfat
Hidrojene bitkisel yağ
Kolloidal silikon dioksit

Film kaplama:

Hidroksipropil metil selüloz
Propilen glikol
Metil parahidroksibenzoat
Propil Parahidroksibenzoat
Titanyum dioksit
Etil alkol (%50)

6.2. Geçimsizlikler

Veri yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

CEFUROL'ü 30°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

CEFUROL 125 mg Film Tablet, 10 tabletlik PVC/Alu blisterlerde bulunmaktadır.

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

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş
Davutpaşa cad. No. 12 (34473)
Topkapı / İSTANBUL
Tel.: 0(212) 467 11 11
Faks.: 0(212) 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI

163 / 43

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.10.1993
Ruhsat yenileme tarihi: 01.02.2013

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ