Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/434/cefec-250-mg-efervesan-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J01DC04

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CEFEC 250 mg efervesan tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Sefaklor monohidrat 261,78 mg (250 mg Sefaklor'a eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Sodyum hidrojen sitrat monobazik	321,00 mg
Sodyum hidrojen karbonat	330,50 mg
Sodyum sülfat anhidrus	220,72 mg
Sodyum siklamat	20,00 mg
Sakkarin sodyum	2,00 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Efervesan Tablet.

Bejden açık sarıya, yuvarlak, bir yüzü çentikli efervesan tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CEFEC efervesan tablet, sefaklora duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavilerinde endikedir.

- Akut Bronşit ve Kronik Bronşitin Akut Alevlenmeleri; *S. pneumoniae, H. influenzae* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *H. parainfluenzae, M. catarrhalis* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) ve *S. aureus* gibi mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar.
- Farenjit ve Tonsillit; *S. pyogenes* (grup A streptokoklar) gibi mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar. (Penisilin, romatizmal ateş profilaksisi dahil, streptokokal enfeksiyonların tedavisinde ve önlenmesinde seçilecek ilk ilaçtır. CEFEC genelde nazofarenks orjinli streptokokların eradikasyonunda etkilidir; fakat, romatizmal ateş konusunda etkisini kanıtlayan yeterli bilgi mevcut değildir).

- Sinüzit; *H. influenzae* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *S. pneumoniae, M. catarrhalis* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) gibi mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar.
- Otitis media; *H. influenzae* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *S. Pneumoniae, M. catarrhalis* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) gibi mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar.
- Pnömoni; *S. pneumoniae, H. influenzae* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) ve *M. catarrhalis* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) gibi mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar.
- Komplikasyonsuz Alt İdrar Yolları Enfeksiyonları; Sistit ve asemptomatik bakteriüri dahil; *E. coli, K. pneumoniae, P. mirabilis* ve *S. saprophyticus* gibi mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar.
- Deri ve Yumuşak Doku Enfeksiyonları; *S. pyogenes* (grup A streptokoklar), *S. aureus* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) ve *S. epidermidis* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) gibi mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar.

Uygun antimikrobiyal tedavi, bakteriyolojik çalışmalarla enfeksiyon oluşmasında rol oynayan mikroorganizmalar saptandıktan sonra yerine getirilmelidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler (16 yaş ve üstü):

Farenjit, bronşit, tonsilit, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları ve alt idrar yolu enfeksiyonlarında önerilen doz, 8 saatte bir olmak üzere günde 3 defa oral yoldan 250 mg'dır (1 adet CEFEC 250 mg Efervesan Tablet).

S. pyogenes (grup A streptokoklar) in neden olduğu enfeksiyonlarda CEFEC efervesan tablet tedavi edici dozlarda en az on gün uygulanmalıdır.

Şiddetli enfeksiyonlarda (örneğin: Pnömoni) 8 saatte bir, günde üç kez oral yoldan 500 mg (2 adet CEFEC 250 mg Efervesan Tablet) kullanılır.

Çocuk ve ergenler (16 yaş altı):

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.

1–5 yaş arası çocuklarda (9–18 kg) günde üç kez 125 mg (1/2 adet CEFEC 250 mg Efervesan Tablet), 5 yaş üstü çocuklarda günde üç kez 250 mg sefaklor (1 adet CEFEC 250 mg Efervesan Tablet) verilmesi önerilmektedir.

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.

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

Uygulama Şekli:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

CEFEC efervesan tablet, oral yoldan aç ya da tok karnına alınabilir. Fakat gıda maddeleri ile birlikte alındığı zaman emilimi artar (Bakınız bölüm 5.2 Farmakokinetik özellikler).

Efervesan tablet bir bardak suda çözdürüldükten sonra bekletilmeden içilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekebilir:

Kreatinin klerensi 10–50 mL/dak ise dozun % 50 – % 100'ü uygulanır.

Kreatinin klerensi < 10 mL/dak ise dozun % 50'si uygulanır.

Pediyatrik popülasyon:

CEFEC 250 mg Efervesan Tablet 1 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır, bu yaş grubuna daha düşük doz uygulanmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Serum kreatinin değerleri normal olan yaşlı bireylerde (>65) izlenen yüksek maksimal plazma konsantrasyonları ve eğri altı alan (EAA), renal fonksiyonların zayıflamasına bağlıdır ve klinik yönden önemli değildir. Bu nedenle, böbrek fonksiyonları normal olan yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

4.3. Kontrendikasyonlar

CEFEC efervesan tabletin, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya formülasyonun içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlı kişilerde kullanılması kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

CEFEC efervesan tablet ile tedaviye başlamadan önce, hastada önceden sefalosporinlere, penisilin ya da diğer ilaçlara aşırı duyarlılık reaksiyonları bulunup bulunmadığı dikkatle araştırılmalıdır. Eğer bu ilacın penisiline duyarlı ya da başka ilaçlara karşı alerjisi olan hastalara verilmesi gerekli ise uygulama çok dikkatle yapılmalıdır. İlaçlara karşı alerjik reaksiyon gösteren hastalara uygulama dikkatle takip edilmeli ve CEFEC efervesan tablet ile ilgili alerjik bir reaksiyon görüldüğünde tedavi derhal durdurulmalıdır. Ciddi seyreden akut aşırı duyarlılık reaksiyonlarında epinefrin kullanımı ve diğer acil tedbirlerin alınması gerekebilir.

Anaflaktik reaksiyonlar; anjiyoödem, asteni, ödem (yüz ve dudakları da kapsayan), dispne, parestezi, senkop ya da vasodilatasyon dahil olmak üzere soliter semptomlar olarak görülebilir.

CEFEC dahil bütün antibiyotikler alerjik bireylerde ve bilhassa ilaçlara karşı duyarlı bireylerde dikkatle kullanılmalıdır. Geniş spektrumlu antibiyotiklerin kullanımında (makrolidler, semisentetik penisilinler ve sefalosporinler dahil) psödomembranöz kolit olguları rapor edilmiştir; bu nedenle, antibiyotik kullanımı sırasında oluşan diyare olgularında bu durum göz önünde bulundurulmalıdır. Kolitin şiddeti, hafif ve hayatı tehdit edici dereceler arasında değişebilir; hafif olgularda ilacın kesilmesi yeterlidir, orta ve ciddi derecedeki olgularda gerekli ve yeterli tedavi uygulanmalıdır.

Bilhassa uzun süreli tedaviler, dirençli organizmaların fazla üremesine neden olabilir. Hasta bu yönden dikkatle takip edilmeli ve bir süperenfeksiyon oluşması durumunda gereken yapılmalıdır.

Geçici trombositopeni, lökopeni, lenfositoz, nötropeni ve anormal idrar tahlili görülebilir.

Sodyum uyarısı

Her bir efervesan tablet 198,92 mg (8,6487 mmol) sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bir saat içinde alınan magnezyum ya da alüminyum hidroksit içeren antasid ilaçlar CEFEC efervesan tabletin emilim oranını azaltırlar. H_2 blokörleri CEFEC efervesan tabletin emilim oranı ve hızı üzerinde etkili değildir.

Bütün diğer beta-laktam antibiyotikleri gibi sefaklorun böbreklerden atılması probenesid ile inhibe edilir. Varfarin ve sefakloru birlikte kullanan hastalarda kanama olmasından bağımsız olarak protrombin zamanında uzama olduğunu bildiren bazı çalışmalar vardır.

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 (Glikoz Enzimatik Test Bandı, Lilly) kullanıldığında izlenmez.

Sefalosporinlerle yapılan tedavilerde direkt Coombs testi pozitif olabilir; bu durum CEFEC tedavisinde de göz önünde bulundurulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Etkileşim çalışmaları yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışmaları yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

CEFEC için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik 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. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Hamile kadınlarda yeterli ve iyi kontrol edilmiş çalışmalar yoktur. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır. Fare ve sıçanlarda insan dozlarının 12 katına dek varan dozlarda ve gelinciklere maksimum insan dozlarının 3 katında kullanıldığında, fetüs üzerinde sefaklora bağlı bir zarar meydana gelmemiştir.

Laktasyon dönemi

Annelere 500 mg dozlarda uygulanan sefaklor, sütte az miktarda tespit edilmiştir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Sıçanlarda ve farelerde insan dozundan 12 kez yüksek ve gelinciklerde maksimum insan dozundan 3 kez yüksek olan dozlarda yapılan çalışmalarda, sefaklorun fertilite üzerine olumsuz bir etkisi veya fetüse 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

Plasebo kontrollü klinik araştırmalarda bildirilen tedaviye bağlı advers olaylar, aşağıdaki tabloda MedDRA sistem organ sınıfı ve sıklık sıralamalarına göre verilmektedir. Her kategorideki istenmeyen etkiler, azalan sıklık derecesine göre sıralanmıştır.

MedDRA konvansiyonuna göre yaygınlık dereceleri şu şekildedir: Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ilâ <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ilâ <1/100); seyrek (≥1/10.000 ilâ <1/1.000); çok seyrek (1/10.000), bilinmiyor (eldeki veriler ile hareket edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın: Vajinal moniliazis, vajinit, genital kaşıntı.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Eozinofili.

Yaygın olmayan: Aplastik anemi, agranülositoz, hemolitik anemi.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın: Aşırı duyarlılık reaksiyonu (döküntü, ürtiker ya da kaşıntı ile karakterize).

Seyrek: Serum hastalığına benzer reaksiyon [Kontrollü klinik çalışmalarda sefaklor ile tedavi edilen 3272 hasta içinde 1 hastada serum hastalığına benzer reaksiyon (%0.03) (Tedavinin başlangıcından sonra birkaç gün içinde beliren ve tedavi kesildikten sonra genellikle hasar bırakmadan iyileşen, ateşle birlikte veya ateş olmaksızın görülen eritema multiforme minör, döküntüler veya diğer deri bulgularına eşlik eden artrit/artralji bulguları söz konusudur. Lenfadenopati ve proteinüri sık görülmez ve dolaşımda immün kompleksler saptanmaz. Serum hastalığı reaksiyonunun aşırı duyarlığa bağlı olduğu ve genellikle sefaklor tedavisine ikinci kez maruz kalındığında geliştiği gözlenmektedir. Antihistaminikler ve kortikosteroidler iyileşmeyi hızlandırır) oluştuğu bildirilmiştir].

Merkezi sinir sistemi ile ilişkili bozukluklar

Yaygın olmayan: Geçici hiperaktivite, konfüzyon, uykusuzluk, sinirlilik.

Sinir sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: İritabilite, konfüzyon, baş dönmesi, halüsinasyon, ajitasyon, parestezi, sersemlik.

Gastrointestinal sistem ile ilişkili bozukluklar

Yaygın: Diyare, bulantı.

Yaygın olmayan: Kusma, dispepsi.

Seyrek: Psödomembranöz kolit.

Hepato-biliyer sistem ile ilişkili bozukluklar

Yaygın olmayan: Kolestaz, karaciğer fonksiyon bozukluğu, transaminazlarda (AST, ALT, alkalen fosfataz) artış.

Deri ve deri altı doku ile ilişkili bozukluklar

Yaygın olmayan: Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroz.

Kas-iskelet sistemi ve bağ dokusu ile ilişkili bozukluklar

Yaygın olmayan: Hipertoni.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan: Geçici intertisiyel nefrit, kan, üre veya serum kreatininde hafif artış veya anormal idrar analizi.

Genel bozukluklar

Yaygın olmayan: Ateş

Aşağıdaki istenmeyen etkiler, sefaklor ile tedavi edilen olgularda izlenmiştir; ancak ilaç ile ilişkisi kesin değildir:

Santral Sinir Sistemi: Baş ağrısı.

Renal: BUN ve kreatinin düzeylerinde geçici yükselmeler.

Sefaklor ile yapılan klinik çalışmalarda izlenen istenmeyen etkiler çok hafif ve geçicidir. Sefaklor ile ilgili yan etkiler, hastaların yalnız %1.7'sinde ilacın durdurulmasına neden olmuştur. Tedavi süresinde ya da tedaviden sonra psödomembranöz kolit semptomları izlenebilir.

Beta-laktam antibiyotikleri ile tedavi edilen hastalarda yukarıda belirtilen istenmeyen etkilerin yanı sıra aşağıda belirtilen yan etkilerin de izlenebileceği rapor edilmiştir: Kolit, renal fonksiyon bozukluğu ve toksik nefropati.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Beta-laktam antibiyotiklerin birçoğu bilhassa böbrek yetmezliği bulunan ve doz azaltılması yapılmayan hastalarda epileptik uyarılara neden olur. Tedavi süresinde ilaç ile ilgili bir epileptik tablo oluşursa ilaç derhal kesilmelidir. Eğer klinik endikasyon varsa antikonvülsan tedavi uygulanmalıdır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Sefaklorun 1.5 g/gün'lük dozunun 14 gün süreli kullanımının güvenliliği klinik çalışmalarda ispatlanmıştır. 4 g/gün dozu sağlıklı gönüllülere 28 gün boyunca güvenlilikle verilmiştir.

Semptomlar:

Sefaklor doz aşımı ile ilgili toksik semptomlar bulantı, kusma, epigastrik huzursuzluk ve diyare şeklinde kendini gösterir. Epigastrik huzursuzluğun şiddeti ve diyare doz ile ilgilidir, eğer, diğer semptomlar da mevcut ise altta yatan bir diğer hastalık, bir alerjik reaksiyon ya da diğer zehirlenme durumları göz önünde bulundurulmalıdır.

Pek çok beta-laktam antibiyotik, nöromusküler hipeririitabilite veya nöbet gelişimine neden olma potansiyeline sahiptir.

Tedavi:

Doz aşımında tedavi ve kontrol, aşırı ilaç alımı, ilaçlar ile etkileşim ve hastanın beklenmeyen ilaç kinetiği göz önünde tutularak yapılmalıdır. Hastanın hava yolu açık tutulmalı, ventilasyon ve perfüzyon desteklenmelidir. Hastanın hayati belirtileri, kan gazları, serum elektrolitleri v.b. yakından izlenmeli ve sabit tutulmalıdır. İlacın gastrointestinal kanaldan emilimi, kusturma ve yıkamadan daha etkili olan aktif kömür uygulanması ile geciktirilebilir. Kömür uygulamasının tekrarlanması bazı ilaçların eliminasyonunu da etkiler. Mide boşaltılırken ya da kömür uygulanırken hastanın hava yolunun açık olması sağlanmalıdır.

Sefaklor doz aşımında zorlamalı diürez, periton diyalizi, hemodiyaliz ya da kömür hemoperfüzyonun faydaları kanıtlanmamıştır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: İkinci kuşak sefalosporin

ATC kodu: J01DC04

CEFEC efervesan tabletin etkin maddesi sefaklor, birçok gram (+) ve gram (-) mikroorganizmaya karşı bakterisid etkili, geniş spektrumlu, sefalosporin grubundan semi-sentetik bir antibiyotiktir. Sefaklor ile yapılan *in vitro* çalışmalar, ilacın bakterisid etkisini, bakterinin penisilin bağlayan proteinler (PBP) denilen hedef proteinlerine bağlanarak, bakteriyel hücre duvarında peptidoglikan sentezinin son transpeptidaz aşamasını engellemek yolu ile hücre duvarı sentezini inhibe ederek gösterdiğini açıklamaktadır. Sefaklor, bakteriyel beta-laktamaz'a dayanıklıdır; bu nedenle, beta-laktamaz üreten 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*, *Streptococcus pneumonia, Streptococcus pyogenes* (grup A streptokoklar). Sefaklor, metisiline-dirençli stafilokoklara karşı etkisizdir.

Gram negatif mikroorganizmalar:

Haemophilus parainfluenzea, 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), Peptostreptokoklar ve Peptokoklar gibi anaerobik mikroorganizmalar.

Sefaklor; Pseudomonas türleri, *Acinetobacter calcoaceticus*, enterokokların birçok türü Enterobakter 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 hastalarında:

Böbrek fonksiyonu azalmış hastalarda sefaklor yarı ömrü hafifçe uzar. Renal işlevlerin tamamen bozulduğu durumlarda, molekülün plazma yarılanma süresi 2.3–2.8 saate kadar uzar. Belirgin olarak renal fonksiyon bozukluğu olan hastalardaki atılım yolları bilinmemektedir. Hemodiyaliz, sefaklorun yarı ömrünü % 25–% 30 azaltır (Doz ayarlaması için bakınız bölüm 4.2).

Yaşlı hastalarda:

Yüksek plazma konsantrasyonları ve yüksek eğri altı alanları (EAA) bulunur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Karsinojenik etkisi:

Sefaklor'un karsinojenik etkisi araştırılmamıştır.

Mutajenik etkisi:

Sefaklor'un mutajenik etkisi araştırılmamıştır.

Üreme ve fertilite üzerine etkisi:

(Bakınız bölüm 4.6. Üreme yeteneği/fertilite).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik asit

Sodyum hidrojen sitrat monobazik

Sodyum hidrojen karbonat

Sodyum sülfat anhidrus

Povidone K25

Polietilen glikol 6000

Sodyum siklamat

Sakkarin sodyum

Limon aroması

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf Ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde ve ambalajında saklayınız.

Kullandıktan sonra tüpün ağzını kapatmayı unutmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 (2x10) efervesan tablet silika jelli kapak ile kapatılmış plastik tüpte, karton kutu içerisinde kullanma talimatı ile 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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : Opto İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Adresi : Maltepe Mahallesi General Ali Rıza Gürcan Caddesi
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 2/14
Zeytinburnu / İSTANBUL

Telefon No : (0212) 481 67 38

Faks No : (0212) 481 67 38

e-mail : info@optoilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

234/98

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

20.09.2011

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ