Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/55/cefaks-500-mg-20-film-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J01DC02

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
CEFAKS 500 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:

Sefuroksim (aksetil olarak)	500 mg

Yardımcı maddeler:

Metil paraben	0.132 mg
Propil paraben	0.106 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Film tablet
Beyaz film kaplı, bir yüzü düz, diğer yüzü "500" yazılı homojen görünümlü tabletler.
Oblong

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar
CEFAKS duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

Endikasyonları aşağıdakileri içerir:

Üst solunum yolu enfeksiyonları: Kulak, burun, boğaz enfeksiyonları, otitis media, sinüzit, tonsillit, 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 enfksiyonlarında, 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 gr, 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 (CEFAKS Enjektabl) şeklinde parenteral uygulama için mevcuttur. Bu, parenteral tedaviden oral tedaviye geçişin klinik olarak endike olduğu durumlarda sefuroksim ile parenteral tedaviye oral (CEFAKS) 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 1.5 g 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 (2x125 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 (2x250 veya 4x125)

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

Uygulama şekli:
CEFAKS tabletler ağızdan alınır.
Optimal absorpsiyon için CEFAKS tabletler yiyecekle birlikte alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek yetmezliği: Sefuroksim aksetilin güvenilirlik ve etkinliği 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.

Yetişkinler	
Kreatinin klerensi ≥ 30 ml/dakika	Doz ayarlaması gereki değildir (günde iki kez standart doz 125 mg – 500 mg)
Kreatinin klerensi ≥ 30 ml/dakika	Her 24 saatte bir verilen standart tek doz
Kreatinin klerensi ≥ 30 ml/dakika	Her 48 saatte bir verilen standart tek doz
Hemodiyalize giren hastalar	Her diyaliz sonunda ilave bir standart tek doz verilmelidir.

Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

Pediatrik popülasyon: CEFAKS'ın 3 aydan küçük çocuklarda kullanımı ile ilgili deneyim yoktur.

Geriyatrik popülasyon: Veri yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar
Sefalosporin antibiyotiklerine aşırı duyarlılığı bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Penisilin veya diğer beta-laktam antibiyotiklere karşı allerjik reaksiyon geçirmiş hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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.

Geniş spektrumlu antibiyotiklerin kullanımında psödomembranöz kolit görülebilir, bu nedenle antibiyotik kullanımı sırasında veya daha sonra ciddi diyare gelişen hastalarda, bu tanının göz önünde bulundurulması önemlidir.

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

Ardışık tedavide parenteral tedaviden oral tedaviye geçiş zamanı enfeksiyonun şiddeti, hastanın klinik durumu ve hastalık etkeni patojenlerin duyarlılığına bağlı olarak belirlenir.

Yetmiş iki saat içinde klinik iyileşme olmazsa parenteral tedaviye devam edilmelidir. Ardışık tedaviye başlamadan önce sefuroksim sodyum (CEFAKS enjektabl) kullanım bilgilerine bakınız.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Mide asiditesini azaltan ilaçlar CEFAKS'ın açlık durumundaki biyoyararlanımını azaltabilir ve CEFAKS'ın yemek sonrası absorpsiyonundaki artışı ortadan kaldırabilir.

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi sefuroksim aksetil bağırsak florasını etkileyerek östrojen reabsorbsiyonunun azalmasına ve kombine oral kontraseptiflerin etkinliğinin azalmasına 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 alkalin pikrat deneyini etkilemez.

CEFAKS metil paraben ve propil paraben içerir, alerjik reksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü bronkospazma sebebiyet verebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon
Genel Tavsiye
Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Kombine oral kontraseptiflerin etkinliğinin azalmasına yol açabilir.

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

Laktasyon dönemi
Sefuroksim anne sütü ile de atıldığından emziren annelere verildiğinde dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilitie
Veri yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
CEFAKS 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.

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 (≥1/10), yaygın (≥1/100 ve <1/10), yaygın olmayan (≥1/1.000 ve <1/100), seyrek (≥1/10.000 ve <1/1.000), çok seyrek (<1/10.000) ve bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor) şeklinde tanımlanmıştır.

Enfeksiyon ve Enfestasyonlar
Yaygın: Candida çoğalması

Kan ve lenfatik sistem bozuklukları
Yaygın: Eozinofili
Yaygın olmayan: Pozitif Coomb's testi, trombositopeni, lökopeni
Çok seyrek: 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 bozuklukları
Aşağıdakiler dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları

Yaygın olmayan: Deri döküntüleri
Seyrek: Ürtiker, kaşıntı
Çok seyrek: İlaç ateşi, serum hastalığı, anafilaksi

Sinir sistemi bozuklukları
Yaygın: Baş ağrısı, Baş dönmesi

Gastrointestinal bozukluklar
Yaygın: Diyare, bulantı, karın ağrısı gibi gastrointestinal rahatsızlıklar
Yaygın olmayan: Kusma
Seyrek: Psödomembranöz kolit

Karaciğer ve safra kesesi bozuklukları
Yaygın: Hepatik enzim düzeylerinde (LDH, ALT (SGPT), AST (SGOT)) geçici yükselmeler
Çok seyrek: Sarılık (ağırlıklı olarak kolestatik), hepatit

Deri ve derialtı doku bozuklukları
Çok seyrek: Eritem multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz (ekzantematik nekroliz)

Bkz. Bağışıklık sistemi bozuklukları

4.9 Doz aşımı ve tedavisi
Sefalosporinler aşırı dozda serebral irritasyon sonucu konvülsiyonlara 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
Bakteriyoloji
Aerob Gram-negatif Mikroroganizmalar:
- *Haemophilus influenzae* (ampisiline dirençli türler dahil)
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Neisseria gonorrhoeae* (penisilinaz üreten ve üretmeyen türler dahil)
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella* türleri
- *Proteus mirabilis*
- *Providencia* türleri
- *Prividencia rettgeri*

Aerob Gram-pozitif Mikroorganizmalar:
- *Staphylococcus aureus (Penisilinaz üreten türler dahil, metisiline dirençli suşlar hariç)*
- *Staphylococcus epidermidis (Penisilinaz üreten türler dahil, metisiline dirençli suşlar hariç)*
- *Streptococcus pyogenes (ve diğer beta hemolitik streptokoklar)*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *B grubu streptokoklar (Streptococcus agalactiae)*

Anaerob Mikroorganizmalar:
- *Gram pozitif koklar* (Peptococcus ve Peptostreptococcus türleri dahil)
- *Gram negatif koklar* (Peptococcus ve Peptostreptococcus türleri dahil)
- *Gram-pozitif basiller* (Clostridium türleri dahil)
- *Gram-negatif basiller* (Bacteroides ve Fusobacterium türleri dahil)
- *Propionibacterium* türleri.

Diğer organizmalar:
- *Borrelia burgdorferi*

Aşağıdaki organizmalar sefuroksime duyarlı değildir:
- *Clostridium difficile*
- *Pseudomonas* türleri
- *Campylobacter* türleri
- *Acinetobacter calcoaceticus*
- *Listeria monocytogenes*
- *Staphylococcus aureus* ve *Staphylococcus epidermidis*'in metisiline dirençli suşları
- *Legionella türleri*

Aşağıdaki türlerin bazı suşları sefuroksime duyarlı değildir:

- *Enterococcus faecalis*
- *Morganella morganii*
- *Proteus vulgaris*
- *Enterobacter* türleri
- *Citrobacter* türleri
- *Serratia türleri*
- *Bacteroides fragilis*

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 yiyecekle artar.

Yemeklerden hemen sonra alındığında absorbsiyonu optimumdur.

Sefuroksim aksetil tabletleri yemeklerden sonra alındığında, yaklaşık 2.4 saat sonra ulaşılan doruk plazma düzeyleri 125 mg'lık doz için 2.9 mg/l, 250 mg'lık doz için 4.4 mg/l, 500 mg'lık doz için 7.7 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 tubüler sekresyon ile elimine edilir. Probenesid ile birlikte verilmesi ortalama serum konsantrasyonları - zaman eğrisinin altında kalan alanı % 50 oranında arınır. Serum sefuroksim seviyesi diyaliz ile düşürülebilir.

Hastalardaki karakteristik özellikler
Veri yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri
Hayvan toksisite çalışmalan sefuroksim aksetilin anlamlı bir bulgu olmaksızın düşük toksisitesi olduğunu göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Yardımcı maddeler :
Mikrokristalin selüloz (Avicel pH 102)
Sodyum lauril sülfat

Hidrojene bitkisel yağ (Lubritab)
Kroskarmelloz sodyum (Ac-di-sol)
Kolloidal silikon dioksit (Aerosil 200)

Film kaplama maddeleri :
Opaspray M-1-7120 beyaz
Hidroksipropilmetil selüloz (Methocel E_5 premium)
Propilen glikol
Metil paraben
Propil paraben

6.2 Geçimsizlikler
Yoktur.

6.3 Raf ömrü
48 Ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar
CEFAKS'ı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği
CEFAKS 500 mg film tablet, 10, 14 ve 20 tabletlik Alu-Alu plaka 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
Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI
189 / 60

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 30.12.1998
Ruhsat yenileme tarihi: 03.10.2011

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ