Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/89/ielexin-500-mg-film-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J01DA01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İELEXİN film tablet 500 mg

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir film tablette;

Etkin Madde:

Sefaleksin	500 mg

Yardımcı Maddeler:

Sodyum nişasta glikolat	15 mg
Sodyum sakarin	0,07 mg
Laktoz*	129 mg

*Etkin madde ağırlığına göre değişir.

Yardımcı maddelerin tam bir listesi için, bölüm 6.1'e bakınız.

2. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Beyazdan hafif sarımsı renge kadar, oval, bikonveks tabletler görünümündedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Sefaleksin, duyarlı mikroorganizmalarla gelişmiş aşağıda sıralanan enfeksiyonların tedavisinde endikedir:

- Solunum yolu enfeksiyonları, (*Streptococcus pneumoniae* ve *Streptococcus pyogenes* kökenli enfeksiyonlar) [Nazofarenksten *S.pyogenes* eradikasyonunda etkilidir. Ancak romatizmal ateşin proflaksisi konusunda yeterli veri bulunmamaktadır]

- Otitis media, (özellikle *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes*, ve *Moraxella catarrhalis* kökenli enfeksiyonlar)

- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları, (*Staphylococcus aureus* ve/veya *Streptococcus pyogenes* kökenli enfeksiyonlar)

- Kemik ve eklem enfeksiyonları, (*Staphylococcus aureus* ve/veya *Proteus mirabilis* kökenli enfeksiyonlar)

- Ürogenital sistem enfeksiyonları (prostatit dahil) (*Escherichia coli, Proteus mirabilis,* ve *Klebsiella pneumonia* kökenli enfeksiyonlar)

İlaca dirençli bakteri gelişiminin engellenmesi için, İELEXİN sadece sefaleksine duyarlı olduğu kanıtlanmış veya duyarlı olmasından kuvvetle şüphelenilen bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmalıdır. Kültür ve duyarlılık bilgileri, antibakteriyel tedavi seçiminde göz önünde tutulmalıdır. Bu verilerin yokluğunda, lokal epidemiyoloji ve duyarlılık paternleri tedavinin ampirik seçimine katkıda bulunurlar.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi
Yetişkin dozu günde 1-4 g arasında değişir; günlük toplam doz bölünerek uygulanır. Mutad erişkin dozu; 6 saatte bir 250 mg'dır.

Streptokokal farenjitte, deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında ve 15 yaşından büyük hastalardaki komplikasyonsuz sistitte 12 saatte bir 500 mg uygulanabilir. Sistit tedavisine 7-14 gün devam edilmelidir.

Daha ciddi veya daha az duyarlı mikroorganizmalarla oluşan enfeksiyonlarda daha yüksek dozlara gerek duyulabilir. Sefaleksin'in günde 4 g'ın üzerinde uygulanması gerekiyor ise, parenteral uygulanan bir sefalosporine geçilmelidir.

Uygulama şekli:
Ağızdan bir bardak su ile yutularak kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği:
Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda sefaleksinin ilk dozu, normal erişkinlerdeki gibidir. Daha sonraki dozlar böbrek yetmezliğinin derecesine, enfeksiyonun şiddetine, etken organizmanın duyarlılık derecesine ve ilacın serum konsantrasyonuna göre ayarlanır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği hastalarında protrombin zamanında uzama riski daha fazladır. Hastaların bu açıdan izlenmeleri önerilebilir. (Bakınız bölüm 4.4)

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda önerilen günlük doz; 25-50 mg/kg'dır ve eşit dozlara bölünerek uygulanır.

Enfeksiyonların çoğu için önerilen doz:
5 yaş altı çocuklarda : Önerilmemektedir.
5 yaş ve üstü çocuklarda : 8 saatte bir 250 mg

Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları ile bir yaşından büyük çocuklardaki Streptokokal farenjitte günlük toplam doz 12 saat ara ile bölünerek uygulanır. Ağır enfeksiyonlarda doz iki katına çıkartılabilir.

Otitis media tedavisinde, günlük toplam 75-100 mg/kg'lık dozun dört eşit doza bölünerek uygulanması gerektiği gösterilmiştir.

İELEXİN, beta-hemolitik streptokoklara bağlı enfeksiyonların tedavisinde, en az 10 gün süre ile terapötik dozlarda uygulanmalıdır.

Geriyatrik popülasyon
Genç ve yaşlı hastalar arasında herhangi bir farklılık görülmemekle birlikte yaşlanma ile böbrek fonksiyonlarında azalma olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İELEXİN, sefaleksine ve içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine veya sefalosporin grubu antibiyotiklere aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sefaleksin tedavisine başlamadan önce, penisilin ve sefalosporinlere karşı daha önceki aşırı duyarlılık reaksiyonları ile ilgili dikkatli bir sorgulama yapılmalıdır. Sefalosporin C türevleri, penisiline duyarlı hastalara dikkatle uygulanmalıdır. Ciddi akut aşırı duyarlılık reaksiyonlarında epinefrin ve diğer acil önlemlere gereksinim duyulabilir. Penisilinler ile sefalosporinler arasında kısmi çapraz duyarlılık olduğuna dair klinik ve laboratuvar bulguları mevcuttur; hem penisilinlere, hem de sefalosporinlere karşı ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonlarının (anafilaksi dahil) geliştiği hastalar bildirilmiştir. Alerjik yapıya sahip ve özellikle de ilaçlara karşı alerjik olan kişiler antibiyotikleri dikkatle kullanmalıdır. Sefaleksin bu genellemeye bir istisna değildir.

İlaç idyosenkrazisinin nadir belirtileri ya da yan etkilerinin fark edilmesi bakımından hastalar dikkatle takip edilmelidir. Sefaleksin'e karşı herhangi bir alerjik reaksiyon geliştiği takdirde tedavi kesilmeli ve hasta bilinen ilaçlarla (epinefrin ya da diğer presör aminler, antihistaminler veya kortikosteroidler) tedavi edilmelidir.

Sefaleksin de dahil olmak üzere hemen hemen tüm antibiyotiklerin kullanılması ile hafiften hayatı tehdit edecek dereceye kadar farklı şiddetlerde psödomembranöz kolit bildirilmiştir. Bu nedenle antibiyotik uygulamasının ardından diyare gelişen hastalarda bu durum dikkate alınmalıdır.

Antibakteriyel ajanlarla tedavi kolonun normal florasını değiştirip, clostridiumların aşırı çoğalmalarına olanak sağlayabilir. Araştırmalar, *Clostridium difficile*'nin ürettiği bir toksinin antibiyotik kullanımı ile ilişkili kolite yol açan ana nedenlerden biri olduğunu göstermiştir. Psödomembranöz kolit tanısı konulduktan sonra uygun tedaviye başlanmalıdır. Hafif vakalar genellikle antibiyotik tedavisinin sonlandırılması ile düzelir. Orta şiddette ve ciddi vakalarda ise sıvı, elektrolit ve protein desteği sağlanmalı, *Clostridium difficile* kolitinde klinik olarak etkili bir antibakteriyel ile tedaviye başlanmalıdır.

Geniş spektrumlu antibiyotikler, gastrointestinal sistem hastalığı; özellikle de kolit hikayesi olan hastalarda dikkatle reçetelenmelidir.

Sefaleksin'in uzun süreli kullanımı, dirençli mikroorganizmaların aşırı çoğalmalarına neden olabilir. Bu nedenle hastalar tedavi süresince iyi takip edilmelidir. Süperenfeksiyon oluşursa gerekli müdahele yapılmalıdır.

Belirgin böbrek fonksiyon bozukluğunda Sefaleksin dikkatle uygulanmalıdır. Bu hastalarda emniyetli doz mutad dozdan düşük olabileceği için, dikkatli klinik takip ve laboratuvar çalışmaları yapılmalıdır.

Antibiyotik ile birlikte, endike olan cerrahi prosedürler de uygulanmalıdır.
Sefalosporinler, protrombin aktivitesinde düşüşle ilişkili bulunmuşlardır. Renal ve hepatik bozukluğu olan hastalar veya beslenme durumu kötü olan hastalar, antibiyotik tedavisi uzun süren hastalar ve antikoagülan tedavi alan hastalar bu açıdan daha fazla risk altındadırlar. Risk altındaki hastalarda protrombin zamanı izlenmeli ve gerekirse dışarıdan K vitamini verilmelidir.

İELEXİN 500 mg film tablet, 129 mg laktoz içerir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5. Diğer ilaçlar ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Metformin: Sağlıklı gönüllülere 500 mg tek doz sefaleksin ve metformin uygulanmasının ardından, metformin'in C_{maks} ve EAA değerlerinde sırasıyla yaklaşık %34 ve %24'lük artış saptanmış ve metformin'in renal klerensi %14 azalmıştır. Sefaleksin ve metformin'in birlikte uygulanması durumunda metformin dozu ayarlanmalıdır.

Tüm beta laktam antibiyotiklerde olduğu gibi, probenesid eşzamanlı uygulandığında sefaleksinin renal tübüler sekresyonunu azaltıp, plazma konsantrasyonlarını artırabilir.

Aminoglikozidler ile birlikte kullanımında nefrotoksisitede artış görülebilir.

Kombine doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltabilir.

Sefalosporin grubu antibiyotikler ile tedavi sırasında direkt Coombs testinde yalancı pozitif sonuçlar bildirilmiştir. Hematolojik testlerde, transfüzyon öncesindeki cross-matching prosedürlerinde antiglobülin testleri uygulandığında ya da doğumdan önce antibiyotik kullanan annelerin bebeklerine Coombs testi yapılacağı zaman, pozitif sonucun ilaca bağlı olabileceği unutulmamalıdır.

Sefaleksin tedavisi sırasında idrarda glukoz ölçümü yapıldığında yalancı pozitif sonuçlar alınabilir. Bu durum hem Benedict ve Fehling solüsyonları hem de Clinitest tabletlerinin kullanılması durumunda gözlenmiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Hiçbir özel etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:
Hiçbir özel etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Kombine doğum kontrol haplarının etkinliğini azalttığı için, istenmeyen gebeliklerin önlenmesi için bu ilaç alındığı süre içinde etkili alternatif doğum kontrol yöntemlerinin de uygulanması önerilir.

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. (Bakınız bölüm 5.3)

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim/ve-veya doğum/ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3.).
İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

İELEXİN, insanlar üzerinde yapılmış yeterli çalışma olmadığından gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:
Sefaleksin anne sütüne geçer. Bu nedenle emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da İELEXİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilmelidir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Sefaleksinin araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren eylemlere bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:
Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥1/ 1,000 ila <1/100); seyrek (≥1/10,000, <1/1,000); çok seyrek (<1/10,000) (izole raporlar dahil), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Eozinofili, nötropeni, protrombin uzaması.

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Anafilaksi

Sinir sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Baş dönmesi, yorgunluk hissi, baş ağrısı, ajitasyon, konfüzyon, halüsinasyonlar,

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın: Diyare
Seyrek: Bulantı ve kusma
Bilinmiyor: Tedavi sırasında ya da sonrasında psödomembranöz kolit semptomları, dispepsi, gastrit ve karın ağrısı.

Hepato-bilier hastalıklar

Seyrek: Bazı penisilinler ve sefalosporinlerle olduğu gibi nadiren geçici hepatit ve kolestatik sarılık, SGOT, SGPT değerlerinde hafif artışlar bildirilmiştir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Bilinmiyor: Döküntü, ürtiker, anjiyoödem ve nadiren eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu ya da toksik epidermal nekroliz şeklinde alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir. Bu reaksiyonlar genellikle ilacın bırakılması ile düzelmişlerdir.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları
Bilinmiyor: Artralji ve artrit bulunmaktadır.

Böbrek ve idrar hastalıkları
Seyrek: Reversibl interstisyel nefrit nadiren bildirilmiştir.

Diğer
Bilinmiyor: Bildirilen diğer reaksiyonlar arasında, genital ve anal pruritus, genital moniliyazis, vajinit ve vajinal akıntı.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı semptomları arasında; bulantı, kusma, epigastrik ağrı, diyare ve hematüri sayılabilir. Eğer başka semptomlar varsa; bunlar altta yatan bir hastalığa, bir alerjik reaksiyona veya başka bir ilacın kullanılmasına sekonder gelişmiş olabilir. Normal sefaleksin dozunun 5-10 katı ilaç yutulmadıkça, gastrointestinal dekontaminasyon gerekli değildir.

Tedavide solunum yolu açık tutulmalı, ventilasyon ve perfüzyon desteklenmelidir. Hasta titizlikle monitörize edilmeli, vital bulguları, kan gazları, serum elektrolitleri vb. kabul edilebilir sınırlar içinde tutulmaya çalışılmalıdır. Birçok vakada emezis ya da lavajdan daha etkili olan aktif kömür uygulaması ile ilaçların gastrointestinal sistemden emilimi azaltılabilir. Midenin boşaltılması yerine ya da midenin boşaltılması ile birlikte aktif kömür uygulanması önerilmektedir. Aktif kömürün belirli bir süre içerisinde defalarca uygulanması, emilmiş bazı ilaçların atılımını geciktirebilir. Mide boşaltılırken ya da aktif kömür uygulanırken, hastanın havayolunun açık olması sağlanmalıdır. Sefaleksinin sıçanlar için LD50'si 5000 mg/kg'dır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Birinci jenerasyon sefalosporin
ATC kodu: J01DA01

Sefaleksin, oral yoldan uygulanan semi sentetik bir sefalosporindir.

Etki mekanizması: Sefaleksin bakteri hücre duvarı sentezini inhibe ederek bakterisidal etki gösterir. Bir veya daha fazla penisilin bağlayan proteinlere (PBP) bağlanarak, bakteri hücre duvarı sentezinin son aşaması olan peptidoglikan sentezinin son transpeptidasyon basamağını inhibe eder ve hücre duvarı biyosentezi bozulur. Böylelikle bakteri süregiden hücre duvarı otolitik enzim aktivitesine bağlı olarak parçalanır.

Mikrobiyolojisi: Sefaleksinin aşağıdaki mikroorganizmaların birçok suşuna karşı etkili olduğu *in vitro* ve *in vivo* olarak gösterilmiştir:

Gram-pozitif aeroblar: *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten suşlar da dahil), *Staphylococcus epidermidis* (penisiline duyarlı suşlar), *Streptococcus pneumoniae* ve *Streptococcus pyogenes.*

Gram-negatif aeroblar: *Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis* ve *Proteus mirabilis.*

Metisiline dirençli stafilokoklar ile birçok enterokok suşu sefaleksin de dahil olmak üzere sefalosporinlere dirençlidir. Sefaleksin *Enterobacter* türleri, *Morganella morganii* ve *Proteus vulgaris* suşlarının birçoğuna karşı etkili değildir. *Pseudomonas* türleri ve *Acinetobacter calcoaceticus* sefaleksine dirençlidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Sefaleksin, mide asidine dayanıklı olup yiyeceklerle birlikte uygulanabilir. Oral yoldan uygulanmasını takiben hızla absorbe olur. 250 mg, 500 mg ve 1 g sefaleksinin oral yoldan uygulanmasını takiben 1 saat sonra elde edilen zirve plazma konsantrasyonları sırasıyla yaklaşık 9, 18 ve 32 mcg/mL'dir. Gıdalarla birlikte alındığında doruk antibiyotik serum konsantrasyonu azalır ve bu konsantrasyona erişme süresi uzar, fakat emilen toplam ilaç miktarı etkilenmez. Gıdalarla birlikte alındığında Sefaleksin serum düzeyleri azalabilir.

Dağılım: Uygulanmasından 6 saat sonra plazmada ölçülebilen düzeylerde bulunmaktadır. Safra kesesi, karaciğer, böbrekler, kemik, balgam, safra, plevral ve sinoviyal sıvılara hızla ve yaygın dağılır. Beyin omurilik sıvısına geçişi zayıftır. Plasenta ve anne sütüne geçer. Proteinlere %6-15 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon: Minimal

Eliminasyon: Sefaleksin, glomerüler filtrasyon ve tübüler sekresyon yolu ile idrar içinde atılır. Sefaleksinin, oral yoldan uygulanmasını takiben ilk 8 saat içinde verilen dozunun %90'ından fazlası değişmeden idrar yoluyla atılır. 250 mg, 500 mg ve 1 g

sefaleksin ile elde edilen zirve idrar konsantrasyonları sırasıyla 1000, 2200 ve 5000 mcg/mL'dir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum: Sefaleksin linear farmakokinetiğe sahiptir.

Hastalardaki karakteristik özellikler
Pediyatrik hastalar: Küçük çocuklarda sefaleksinin absorpsiyonu gecikir ve yeni doğanlarda %50'ye kadar düşebilir. Maksimum serum konsantrasyonlarına 6 aydan küçük bebeklerde 3 saat içerisinde, 9-12 aylık bebeklerde 2 saat içerisinde ve daha büyük çocuklarda 1 saat içerisinde ulaşıldığı saptanmıştır. Sefaleksinin serum yarı ömrü yenidoğanlarda 5 saat, 3-12 ay arasındaki çocuklarda 2.5 saattir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sefaleksinin sıçanlara gebelik öncesinde ve gebelik boyunca oral yoldan günde 250 ya da 500 mg/kg dozda uygulanması ya da farelere ve sıçanlara sadece organogenez döneminde verilmesi; fertilite, fetusun yaşama yeteneği, fetusun ağırlığı ya da yavru büyüklüğü üzerinde olumsuz bir etkiye yol açmamıştır. Ancak sefaleksinin gebelikteki güvenilirliği henüz ortaya konulmamıştır.

Sefaleksin, yeni doğmuş ve sütten yeni kesilmiş sıçan yavrularında erişkin sıçanlardakinden daha fazla bir toksisiteye yol açmamıştır. Bununla birlikte, insan çalışmalarında herhangi bir zararın olasılığı belirlenemediğinden, sefaleksin gebelikte ancak açıkça gerekli ise kullanılmalıdır.

İnsanlarda önerilen mg/m^2 başına dozun 1,5 katı oral dozlarda erkek ve dişi farelerde fertilite üzerinde olumsuz etkisi gösterilmemiştir. Karsinojenez ve mutajenez çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Çekirdek Tablet
PEG 6000
Magnezyum stearat
Sodyum nişasta glukolat
Polividon
Laktoz
Film Kaplama
Sodyum sakarin
Nane esansı
Titanyum dioksit
Talk
Hipromelloz

6.2. Geçimsizlikler

Herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

16 film tablet içeren blister ambalaj.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının 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.: (212) 467 11 11
Fax: (212) 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI

187/65

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.06.1998
Ruhsat yenileme tarihi: 17.06.2008

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ