

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SEFSİDAL 100 mg/5 ml oral süspansiyon için granül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Hazırlanan süspansiyonun her 5 ml'si (1 kaşık) 100 mg sefpodoksim (proksetil tuzu olarak) içerir.

Yardımcı maddeler:

Sakkaroz (Pudra şekeri): etkin madde potensine bağlı olarak yaklaşık 1.7 g/ 5 ml

Aspartam: 25 mg/ 5 ml

Sodyum benzoat: 4.16 mg/ 5 ml

Sodyum glutamat: 10.00 mg/ 5 ml

Sodyum sitrat: 10.83 mg/ 5 ml

Sodyum klorür: 16.70 mg/ 5 ml

Sodyum karboksimetil selüloz: 25.00 mg/ 5 ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon için granül

Sarı renkli, muz aromalı granüldür ve sulandırıldıktan sonra sarı renkli, muz aroması kokulu homojen süspansiyon görünümündedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SEFSİDAL süspansiyon, geniş bir aralıktaki Gram-negatif ve Gram-pozitif mikroorganizmalara bakterisit etkili sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavisinde endikedir:

- Alt solunum yolu enfeksiyonlarında (akut bronşit, toplumda kazanılmış pnömoni, kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi): Hastalık nedeni organizmalar *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (beta laktamaz üreten suşlar dahil), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*.
- Üst solunum yolları enfeksiyonlarında (farenjit, bademcik iltihaplanması, akut orta kulak iltihabı, akut maksillar sinüzit): Hastalık nedeni organizmalar *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae* (beta laktamaz üreten suşlar dahil), *Streptococcus pneumoniae* (penisilin dirençli suşlar hariç), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (beta laktamaz üreten suşlar dahil).
- Seksüel yolla bulaşan hastalıklarda (akut komplike olmayan ureteral ve servikal gonore): Hastalık nedeni organizma *Neisseria gonorrhoeae* (penisilinaz üreten suşlar dahil).
- Kadınlarda görülen akut komplike olmayan ano-rektal enfeksiyonlarda: Hastalık nedeni organizma *Neisseria gonorrhoeae* (penisilinaz üreten suşlar dahil).
- Üriner enfeksiyonlarda (sistit): Hastalık nedeni organizmalar *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus saprophyticus*.

- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları: Hastalık nedeni organizmalar *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten suşlar dahil), *Streptococcus pyogenes*.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Enfeksiyona göre önerilen dozlar ve tedavi süreleri aşağıdaki tabloda gösterilmiştir:

Yetişkinler (12 yaş ve yukarı)			
Enfeksiyon Çeşidi	Toplam Günlük Doz	Doz Aralığı	Süre
Toplumda kazanılmış akut pnömoni	400 mg	12 saatte bir 200 mg	14 gün
Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi	400 mg	12 saatte bir 200 mg	10 gün
Komplike olmayan gonore (Kadın ve Erkek) ve Rektal Gonococcal enfeksiyonlar (Kadın)	200 mg	Tek doz	
Cilt ve yumuşak doku	800 mg	12 saatte bir 400 mg	7-14 gün
Farenjit ve/veya bademcik iltihabı	200 mg	12 saatte bir 100 mg	5-10 gün
Akut maksillar sinüzit	400 mg	12 saatte bir 200 mg	10 gün
Komplike olmayan idrar yolları enfeksiyonu	200 mg	12 saatte bir 100 mg	7 gün

Bebek – Pediatrik Hastalar (2 ay – 12 yaş)			
Enfeksiyon Çeşidi	Toplam Günlük Doz	Doz Aralığı	Süre
Akut orta kulak iltihabı	10 mg/kg/gün (Maksimum 400 mg/gün)	12 saatte bir 5 mg/kg (Maksimum 200 mg/doz)	5 gün
Farenjit ve/veya bademcik iltihabı	10 mg/kg/gün (Maksimum 200 mg/gün)	12 saatte bir 5 mg/kg (Maksimum 100 mg/doz)	5-10 gün
Akut maksillar sinüzit	10 mg/kg/gün (Maksimum 400 mg/gün)	12 saatte bir 5 mg/kg (Maksimum 200 mg/doz)	10 gün

Uygulama şekli:

Eşit olarak dağılmış bir süspansiyon elde etmek için; içerisinde oral süspansiyon için granül bulunan şişeye, plastik ampullerden birisinin içindeki saf suyun tamamı boşaltılarak iyice çalkalanır. Daha sonra diğer ampul içindeki saf suyun tamamı boşaltılarak iyice çalkalanır ve kullanıma hazır hale getirilir.

Optimal absorpsiyonu elde etmek için süspansiyon yemek esnasında alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Kreatinin klerensi 40 mL/dak.'yı aşarsa, SEFSİDAL süspansiyonun dozajı için düzenleme gerekmez. Farmakokinetik çalışmalar, bu değer altında plazma eliminasyon yarı ömründe ve maksimum plazma konsantrasyonlarında bir artış olduğunu göstermiştir, bu nedenle dozaj uygun bir şekilde ayarlanmalıdır.