

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İNCEPTUM 250 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Sefuroksim (aksetil olarak) 250 mg

Yardımcı maddeler:

Metil parahidroksibenzoat E218 0.044 mg
Propil parahidroksibenzoat E216 0.035 mg
Kroskarmelloz sodyum 40.0 mg
Sodyum lauril sülfat 10.0 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film Tablet

Müstahzar, beyaz ya da krem renkli film kaplı kapsül şeklinde bikonveks tabletler halindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

İNCEPTUM 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 gibi.

Genitoüriner 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 veya 250 mg |
| Hafif ve orta dereceli alt solunum yolları enfeksiyonlarında, örn; bronşit | 250 mg, günde iki kez |
| Daha ciddi alt solunum yolları enfeksiyonlarında veya pnömoniden kuşkulandığında | 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 şeklinde parenteral uygulama için mevcuttur. Bu, parenteral tedaviden oral tedaviye geçişin klinik olarak endike olduğu durumlarda sefuroksim ile parenteral tedaviye oral 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 (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 veya 4 x 125) |

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

Uygulama şekli:

İNCEPTUM tabletler ağızdan alınır.

Optimal absorpsiyon için İNCEPTUM tabletler yiyeceklerle 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 gerekli değildir (günde iki kez standart doz 125 mg 500 mg) |
| Kreatinin klerensi 1029 ml/dakika | Her 24 saatte bir verilen standart tek doz |
| Kreatinin klerensi < 10 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.

Pediyatrik popülasyon: Sefuroksim'in 3 aydan küçük çocuklarda kullanımı ile ilgili deneyim yoktur.

Geriatrik popülasyon: Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Sefalosporin antibiyotiklerine veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Penisilin veya diğer betalaktam 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 sefuroksim ile tedavisini takiben Jarisch-Herxheimer reaksiyonu görülmüştür. Bu Lyme hastalığına neden olan patojen spiroket *Borrelia burgdoferi*'ye sefuroksimin bakterisid 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.

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

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

Sodyum: Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi sefuroksim aksetil bağırsak florasını etkileyerek östrojen reabsorpsiyonunun 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 alkalın pikrat deneyini etkilemez.

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/Fertilite

Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İNCEPTUM 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 ($\geq 1/10$), 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 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 (ağır 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 hemodiyalize ya da periton diyalizi ile düşürülebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İkinci kuşak sefalosporinler

ATC kodu: J01D C02

Etki mekanizması Sefuroksim aksetil, bakterisit bir antibiyotik olan sefuroksimin oral ön ilacıdır. Sefuroksim, bakteriyel betalaktamazlara 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 Mikrororganizmalar:

- 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:

- o Gram pozitif koklar (*Peptococcus* ve *Peptostreptococcus* türleri dahil)
- o Gram negatif koklar (*Peptococcus* ve *Peptostreptococcus* türleri dahil)
- o Gram pozitif basiller (*Clostridium* türleri dahil)
- o Gram negatif basiller (*Bacteroides* ve *Fusobacterium* türleri dahil)
- o *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 morgani
- 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 yiyeceklerle artar.

Yemeklerden hemen sonra alındığında absorpsiyonu 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 artırır.

Serum sefuroksim seviyesi diyaliz ile düşürülebilir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz
Kroskarmeloz sodyum
Sodyum Laurilsülfat
Hidrojene Bitkisel Yağ
Kolloidal Silikondioksit
HPMC 5 cP-Methocel E5-LV
Titanyumdioksit E171
Propilen glikol
Metil Parahidroksibenzoat E218
Propil Parahidroksibenzoat E216

6.2. Geçimsizlikler

Veri yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

10, 14 ve 20 tabletlik Al/Al blisterler ve karton kutu ambalaj

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

Adı : SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Adresi : 34460 İstinye - İstanbul

Tel : (212) 285 26 70

Fax : (212) 285 01 81

8. RUHSAT NUMARASI

212/72

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.10.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ