

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SEFBİTOR® 200 mg film kaplı tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Sefpodoksim proksetil 260.90 mg (200 mg sefpodoksime eşdeğer)

#### Yardımcı maddeler:

Kroskarmelloz sodyum	10 mg
Sodyum lauril sülfat	9 mg
Laktoz anhidrus	35.90 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet.

Beyaz-hemen hemen beyaz renkli, baskısız, kapsül şeklinde film kaplı tabletler

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

SEFBİTOR duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu özellikle aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Üst solunum yolu enfeksiyonları

- Tonsillit, farenjit
- Akut sinüzit
- Akut otitis media (sadece çocuklarda)

Alt solunum yolu enfeksiyonları

- Akut bronşit
- Pnömoni
- Kronik obstrüktif akciğer hastalığının süperenfeksiyonları

Komplike olmayan alt ve üst idrar yolları enfeksiyonları

Komplike olmayan gonokokal üretrit

Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı süresi:

SEFBİTOR için önerilen dozaj aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Endikasyon	Günlük doz	Doz sıklığı
<b>Üst solunum yolu enfeksiyonları</b>		
Tonsilit, farenjit	200 mg	12 saatte bir 100 mg
Akut sinüzit	400 mg	12 saatte bir 200 mg
<b>Alt solunum yolu enfeksiyonları</b>		
Akut bronşit*	200 mg	12 saatte bir 100 mg
Bakteriyel pnömoni	400 mg	12 saatte bir 200 mg
Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOA) süperenfeksiyonları	400 mg	12 saatte bir 200 mg
<b>İdrar yolları enfeksiyonları</b>		
Komplike olmayan alt idrar yolu enfeksiyonu	200 mg	12 saatte bir 100 mg
Komplike olmayan üst idrar yolu enfeksiyonu	400 mg	12 ssaatte bir 200 mg
Komplike olmayan gonokokal üretrit	200 mg	Tek doz
<b>Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları</b>	400 mg	12 saatte bir 200 mg
*Enfeksiyonun şiddetine göre gerekirse doz 12 saatte bir 200 mg'a kadar artırılabilir.		

**Uygulama şekli:**

Ağızdan alınır. Film tablet bir bardak su yardımıyla bütün olarak yutulur. Oral olarak emilimi arttırmak için besinlerle birlikte uygulanmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek yetmezliği:**

Kreatinin klirensi 40ml/dak. üstündeyse doz ayarlamasına gerek yoktur. Bu değerden düşük olduğunda aşağıdaki tabloya uygun doz ayarlaması gerekir.

Kreatinin klirensi	
>40 ml/dak.	12 saatte bir 100 veya 200 mg
10-39 ml/dak.	24 saatte bir 100 veya 200 mg
<10 ml/dak.	48 saaatte bir 100 veya 200 mg
Hemodiyaliz hastaları	Her diyalizden sonra 100 veya 200 mg

Böbrek yetmezliği olan çocuklarda

Kreatinin klirensi 40 ml/dak <sup>-1</sup>/1.73m<sup>2</sup>'nin altındaysa doz aralığı aşağıdaki şekilde düzenlenmelidir:

- Kreatinin klirensi 10-39 ml/dak <sup>-1</sup>/1.73m<sup>2</sup> = her 24 saatte bir birim doz
- Kreatinin klirensi 10 ml/dak <sup>-1</sup>/1.73m<sup>2</sup> = her 48 saatte bir birim doz

Hemodiyaliz hastalarında her diyaliz uygulamasının ardından birim doz uygulanır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:**

Sefpodoksım proksetil çocuklarda oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz formunda kullanılabilir. Önerilen ortalama doz ikiye bölünmüş halde 8mg/kg/gündür.

**Geriatrik popülasyon:**

Böbrek fonksiyonları normal olan yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

**4.3 Kontrendikasyonlar**

Sefpodoksime ya da sefalosporinlere karşı aşırı duyarlılık.

**4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri****Anafilaktik reaksiyonlar**

Sefalosporinlerin kullanımından önce hastada alerjiye eğilimin, özellikle de beta-laktam antibiyotiklere karşı bir aşırı duyarlılığın bulunup bulunmadığı araştırılmalıdır. Bir aşırı duyarlılık reaksiyonu ortaya çıktığı takdirde tedavi kesilmelidir.

Anamnezinde sefalosporinlere karşı erken tipte bir aşırı duyarlılık reaksiyonu öyküsü olan hastalarda sefpodoksimin kullanılması kontrendikedir.

Vakaların %5-10'unda penisilinler ve sefalosporinler arasında çapraz alerji bulunduğundan, penisiline duyarlı kişilerde sefalosporinler çok dikkatli kullanılmalıdır. İlk uygulamada yakın bir takip gerekmektedir. Bu iki antibiyotik grubu ile ortaya çıkan aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi) ciddi ve hatta öldürücü olabilir.

***Clostridium difficile* ile ilişkili hastalıklar (ör: Psödomembranöz kolit)**

Çeşitli antibiyotiklerle, özellikle geniş spektrumlularla tedavi sırasında veya takip eden ilk haftalarda şiddetli ve inatçı bir diyare ortaya çıkarsa, bu durum *Clostridium difficile* ile ilişkili ağır bir hastalık şekli olan psödomembranöz kolitin bir semptomu olabilir.

Psödomembranöz kolitten şüphelenilirse, sefpodoksım proksetil derhal kesilmeli ve gecikmeden uygun bir tedaviye başlanmalıdır.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, günlük doz kreatinin klirensine göre ayarlanmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda herhangi bir yan etki göstermesi beklenmez.

Bu tıbbi ürün laktoz içerdiği için, nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

**4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Klinik olarak anlamlı hiçbir ilaç etkileşimi klinik çalışmalar sırasında bildirilmemiştir.

Histamin-H<sub>2</sub> antagonistleri ve antasidler biyoyararlanımını azaltır. Probenesid sefalosporinlerin atılımını azaltır. Sefalosporinler, kumarinlerin antikoagulan etkisini arttırabilir ve östrojenlerin kontraseptif etkisini azaltabilirler. Sefalosporinler ile tedavi sırasında pozitif Coombs testi bildirilmiştir.

Sefpodoksimin gastrik pH'ı nötralize eden veya asit sekresyonlarını inhibe eden ilaçlar ile birlikte alındığında, biyoyararlanımının yaklaşık olarak %30 azaldığı görülmüştür. Bu sebeple gastrik pH'ın yükselmesine sebep olan ranitidin gibi mineral tipi antasitler ve H<sub>2</sub> blokörleri SEFBİTOR'un alınmasından 2 veya 3 saat sonra alınmalıdır.

Buna karşı, pentagristin gibi gastrik pH'ı düşüren ilaçlar biyoyararlanımı yükseltecektir.

Besinlerle birlikte kullanımı biyoyararlanımını arttırır.

Sefpodoksim proksetil ile tedavi edilen hastalarda spesifik olmayan redükleyici ajanlarla yapılan idrar glukoz tayinleri yalancı pozitif reaksiyon verebilir.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik Kategorisi: B

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik/embryonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbiri olunmalıdır.

##### **Gebelik dönemi**

Çeşitli hayvan türleriyle yapılan çalışmalar sefpodoksim proksetilin herhangi bir teratojenik ve fütotoksik etkisini göstermemiştir. Ancak, gebelerde sefpodoksim proksetilin güvenirliliği saptanmamış olduğundan gebelik sırasında kullanılmaması önerilmektedir.

##### **Laktasyon dönemi**

Sefpodoksim anne sütü ile atılmaktadır. SEFBİTOR tedavisi sırasında emzirme durdurulmalıdır ya da emziren annede SEFBİTOR tedavisinden kaçınılmalıdır.

##### **Üreme yeteneği / Fertilite**

Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan embriyotoksisite araştırmalarında herhangi bir teratojenik potansiyel belirtisi ortaya çıkmamıştır. Sefpodoksim sıçanlarda fertilite araştırmalarında ve peri ve postnatal araştırmalarda istenmeyen bir etki oluşturmamıştır. Sıçanlarda plasentadan geçtiği ve sütte aktif madde veya metabolitlerinin görüldüğü saptanmıştır. İnsanlarda gebelikte kullanımı ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

#### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri**

Sersemlik hissi nedeniyle araç ya da makinelerin kullanımı konusunda dikkatli olunmalıdır.

#### 4.8 İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir: Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ) yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $\leq 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $\leq 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $\leq 1/1.000$ ); çok seyrek ( $\leq 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

##### **Bağışıklık sistemi bozuklukları**

Bilinmiyor: Anjiyoödem, bronkospazm, anafilaktik şok

##### **Deri ve deri altı doku bozuklukları**

Yaygın olmayan: Raş, ürtiker

Bilinmiyor: Kızamıklık, kaşıntı, ürtiker, purpura. Diğer sefalosporinlerle olduğu gibi izole bülloz erüpsiyon vakaları (eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) bildirilmiştir.

##### **Gastrointestinal bozukluklar**

Yaygın: Bulantı, diyare

Yaygın olmayan: Kusma, abdominal ağrı

Seyrek: Enterokolit

Bilinmiyor: Bütün diğer geniş spektrumlu antibiyotiklerde olduğu gibi diyare, enterokolitin bir semptomu olabilir ve bazen bu durumda dışkıda kan görülebilir. Antibiyotik kullanımında görülen tipik enterokolit psödomembranöz kolittir. (Bkz. Bölüm 4.4)

##### **Hepato-biliyer bozukluklar**

Yaygın olmayan: Aspartat aminotransferaz artışı, alanin transferaz artışı, kan alkalın fosfataz artışı

Seyrek: Hiperbilirubinemi

Bu anormal laboratuvar bulguları enfeksiyonlar nedeni ile de oluşabilir, normal üst sınır limitinin 2 katını nadiren aşabilir. Genellikle, kolestatik veya daha sık asemptomatik olarak görülen karaciğer harabiyeti tablosunu sergiler.

##### **Kan ve lenfatik sistem bozuklukları**

Seyrek: Eozinofili, trombositopeni

Bilinmiyor: Nötropeni, agranülositoz, hemolitik anemi. Bu nadir görülen olaylar tedavi kesilince normale döner.

##### **Böbrek ve üriner bozukluklar**

Sefpodoksimin de dahil olduğu antibiyotik grubu ile özellikle aminoglikozidler ve/veya güçlü diüretikler birlikte kullanıldıklarında, böbrek fonksiyon değişiklikleri gözlenmiştir.

##### **Sinir sistemi bozuklukları**

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, sersemlik

Seyrek: Parestezi

### **Kulak ve İç kulak bozuklukları**

Bilinmiyor: Tinnitus

### **Genel bozukluklar ve uygulama yeri bozuklukları**

Yaygın olmayan: Asteni

Seyrek: Keyifsizlik

### **Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar**

Yaygın: Süperenfeksiyon

Bilinmiyor: Psödomembranöz kolit, duyarlı olmayan organizmaların aşırı büyümesi

Diğer antibiyotiklerle olduğu gibi, sefpodoksim proksetil kullanımı, özellikle uzun süreli ise, duyarlı olmayan mikroorganizmaların aşırı üremesine yol açabilir. Hastanın durumunun tekrar tekrar değerlendirilmesi gerekir. Tedavi sırasında süperenfeksiyon ortaya çıkarsa, uygun önlemler alınmalıdır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) , e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

#### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Spesifik bir antidotu bulunmadığından doz aşımı durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Bazı sefalosporinlerde, esas olarak enjektabl olanlarda, özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda doz aşımında reversibl ensefalopati riski bildirilmiştir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

**Farmakoterapötik grup:** Üçüncü kuşak sefalosporinler

**ATC Kodu:** J01DA13

Sefpodoksim proksetil oral olarak uygulanan geniş spektrumlu, yarı-sentetik üçüncü kuşak sefalosporin sınıfı bir antibiyotiktir. Sefpodoksim proksetil bir prodrug olup aktif metaboliti sefpodoksimidir.

Sefpodoksim birçok Gram (+) ve Gram (-) bakteriye karşı *in vitro* etkilidir. Sefpodoksim hücre duvar sentezinin inhibisyonu yoluyla bakterisid etki gösterir; beta-laktamazlara karşı oldukça dayanıklıdır.

Aşağıdaki mikroorganizmalar sefpodoksime karşı genellikle duyarlıdır:

*Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus spp.* (*S. pneumoniae* dışında), *Propionibacterium acnes*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Haemophilus influenzae* (beta-laktamaz oluşturan ve oluşturmeyen suşlar), *Haemophilus parainfluenzae* (beta-laktamaz oluşturan ve oluşturmeyen suşlar), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (beta-laktamaz oluşturan ve oluşturmeyen suşlar), *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae* (beta-laktamaz oluşturan ve oluşturmeyen suşlar), *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Citrobacter diversus*, *Salmonella spp.*, *Providencia spp*, *Shigella spp*, *Pasteurella muttoides*, *Fusobacterium*.

Aşağıdaki bakteriler sefpodoksime orta derecede duyarlıdır:

Metisiline duyarlı stafilokoklar, *Yersinia enterocolitica*, *Aeromonas hydrophila*

Aşağıdaki bakteriler sefpodoksime dirençlidir:

*Enterobacter spp*, *Morganella morganii*, *Serratia marcescens*, *Citrobacter freundii*, *Acinetobacter spp*, Peptostreptokok, Enterokoklar, metisiline dirençli stafilokoklar, JK grubu *Corynebacteria*, *Listeria monocytogenes*, *Pseudomonas spp*, *Acinetobacter spp*, *Clostridium spp*, *Bacteroides fragilis* ve benzer türler.

## 5.2 Farmakokinetik özellikler

### Emilim:

Oral uygulamayı takiben sefpodoksime proksetil gastrointestinal kanaldan emilir. Besinler emilimini arttırdığından, yemekler sırasında alınması önerilir.

### Biyotransformasyon:

Nonspesifik esterazlar tarafından hızla bakterisid etkili sefpodoksime hidrolize olur.

### Dağılım:

100 mg ve 200 mg doz uygulamaları için ortalama maksimum plazma konsantrasyonları ( $C_{max}$ ) sırayla 1-1.2 mg/l ve 2.2-2.5 mg/l'dir. Pik plazma konsantrasyonuna ( $T_{max}$ ) 2-3 saatte ulaşılır.

100 mg ve 200 mg'ın oral uygulamasından 12 saat sonraki reziduel konsantrasyonlar sırayla 0.08 mg/l ve 0.18mg/L'dir. Günde 2 defa 14.5 gün süre ile 100 ve 200 mg tabletler kullanıldığında sefpodoksime plazma farmakokinetik parametreleri değişmemiş olarak kalır. Bu durum etkin maddenin birikim yapmadığını gösterir.

Sefpodoksime plazma proteinlerine %21-29 oranında bağlanır, doku ve vücut sıvılarında dağılımı:

- Zaman eğrisi konsantrasyonları bazı hassas mikro-organizmaların MIC değerlerini aşar.
- Tonsillerdeki yaklaşık konsantrasyonları, 100 mg'lık tek doz alımından 4 saat sonra yaklaşık 0.24 mg/g olup 7 saat sonra yaklaşık 0.1 mg/g'a düşer, 200 mg'lık tek doz alımından sonra barsak sıvı konsantrasyonu plazma konsantrasyonunun %80'dir.

- 200 mg sefpodoksim kullanımında 3-12 saat sonra akciğer doku konsantrasyonu 0.6 µg/g ve 0.2 µg/g arasında değişir. Plevra sıvı konsantrasyonları ise 0.6-0.8 mg/l arası değişir.
- 200 mg sefpodoksim kullanımından 1-4 saat sonra bronş mukozası konsantrasyonu yaklaşık 1 µg/g'dır. (Plazma konsantrasyonunun %40-45'i)
- 200 mg sefpodoksim doz alımından 3-12 saat sonra ortalama böbrek doku konsantrasyonu 0.6 µg/g - 3.1 µg/g arası değişmektedir.
- 200 mg sefpodoksim doz alımından 3-6 saat sonra ortalama prostatik doku konsantrasyonu 0.6 µg/g - 0.2 µg/g değişmektedir.

#### Eliminasyon:

Eliminasyon yarılanma ömrü ortalama 2.4 saattir. Sefpodoksim proksetilin emilimini takiben sefpodoksimin %80'i değişmemiş olarak idrarla atılır.

#### **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Sefpodoksime proksetil rölatif olarak toksisite göstermeyen bir bileşiktir. Yürütülen toksisite çalışmalarında, insanda oral antibiyotik olarak kullanımını kısıtlayacak hiçbir bulguya rastlanmamıştır.

#### Akut toksisite (oral uygulama)

LD50, farelerde 8g/kg'ın ve sıçanlarda 4g/kg'ın üzerinde bulunmuştur. Fisher sıçanlarında, 1g/kg ve daha yüksek dozlardan sonra feçes kıvamında ve vücut ağırlığında geçici istenmeyen etkiler ortaya çıkmıştır. Köpeklerde 800 mg/kg'lık tek dozun toksik olmadığı gösterilmiştir.

#### Kronik toksisite (oral uygulama)

Kronik toksisite araştırmaları sıçanlarda 12 ay ve köpeklerde 6 ay süreyle gerçekleştirilmiştir. Maksimal günlük dozlar, Wistar sıçanlarında 1000 mg/kg ve köpeklerde 400 mg/kg, yani terapötik dozun (3-6 mg/kg) çok üzerinde olmuştur. Wistar sıçanlarına 12 ay boyunca oral yolla verilen 250, 500 ve 1000 mg/kg ile mortalite görülmemiştir. Sadece 1000 mg/kg'ın üzerindeki bir dozla istenmeyen gastrointestinal etkiler gözlenmiştir; bunlar başlıca feçesin yumuşaklaşması ve çekumda dilatasyondur.

Fisher sıçanlarda daha belirgin olan intestinal yan etkiler, sefpodoksimin antibakteriyel etkisinin ve bunun sonucu ortaya çıkan intestinal flora değişikliklerinin sonucunda olmuştur. Köpeklerde 6 ay süreyle oral yolla günde 0, 25, 100 ve 400 mg/kg kullanılması ile mortalite görülmemiştir. Değişime uğramamış madde sadece feçeste saptanmıştır.

#### Üreme toksikolojisi:

Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan embriyotoksisite araştırmalarında herhangi bir teratojenik potansiyel belirtisi ortaya çıkmamıştır. Sefpodoksim sıçanlarda fertilité araştırmalarında ve peri- ve postnatal araştırmalarda istenmeyen bir etki oluşturmamıştır. Sıçanlarda plasentadan geçtiği ve sütte aktif madde veya metabolitlerinin görüldüğü saptanmıştır. İnsanlarda gebelikte kullanımı ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.



#### Mutajenite:

Çeşitli sistemlerdeki kapsamlı mutajenite araştırmaları negatif sonuçlar vermiştir.

#### Kanserojenite:

Kanserojenik potansiyel araştırmaları bildirilmemiştir.

Tüm prelinik (Toksikolojik-Farmakolojik) çalışma verilerini kapsayan ve büyükler için sunulmuş olan geniş dosya bilgileri arasından, çocuklara uygulama ile ilgili olan bölümler aşağıda özetlenmiştir.

#### Akut ve tekrarlayan doz toksisitesi:

Süre	Türler	Yaş	Doz (mg/kg p.o)
akut	rat	4,7,14 veya 23	4000
28 gün	rat	3 hafta	60, 250, 1000
28 gün	köpek	3 hafta	100, 200
28 gün	köpek	3 hafta	400

Akut çalışmada uygulamaya karşı hiçbir reaksiyon görülmemiştir. Sıçanlarda tekrarlanan doz çalışmalarında büyüklerdekine benzer bulgulara (üst dozda, minör hematolojik ve klinik değişikliği ile birlikte karaciğer ağırlığında azalma ve çekumda genişleme) rastlanmıştır. Köpeklerde, büyük hayvanlarla yapılan çalışmalardan elde edilen verilerde de olduğu gibi 400 mg/kg/gün doz uygulanan hayvanda görülen karaciğer değişikliğinin dışında, 1 hayvanda hafif hipertrofi gözlenmiştir. Bu glikojen birikime bağı olarak ortaya çıkmaktadır ve dejenerasyon gözlenmez. Bütün bu değişikliklerin hafif olduğu yorumuna varılmıştır.

#### Çoğalma çalışmaları:

500 mg/kg/gün p.o'a kadar olan dozlar kullanılmıştır. Ancak tavşanların barsak florasında sefalosporin uygulamasından sonra oluşan değişiklikler nedeniyle bu tür için, özel protokol uyarlanmıştır. Bu türlerde olası embriyotoksik ve teratojenik etkileri araştırmayı mümkün kılmak için 10 ve 30 mg/kg/gün dozlar aynı hayvan gruplarına 3 günlük periyotlarla uygulanmıştır. (6-8, 9-11, 12-14 ve 5-17. günlerde). Bu çalışmaların hiçbirinde advers etkiye rastlanmamıştır. Bu veriyi desteklemek üzere, olası embriyotoksik ve teratojenik etki için ek bir çalışma farelerle yürütülmüştür. 40, 200 ve 1000 mg/kg/gün p.o. dozlar, hamileliğin 6-15. günlerinde uygulanmış, hiçbir maternotoksik, embriyotoksik veya teratojenik etkiye rastlanmamıştır.

Sonuç olarak, sefpodoksim proksetil pek çok çalışma ile küçük (çocuk) sıçan ve köpeklerde ve ayrıca çoğalma üzerine etkisi bakımından da incelenmiştir. Hiçbir advers etkiye rastlanmamıştır ve sonuçlar sefpodoksimin çocuklarda klinik kullanımını onaylamaktadır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz anhidrus

Karmelloz kalsiyum

Kroskarmelloz sodyum  
Sodyum lauril sülfat  
Hidroksipropil selüloz  
Magnezyum stearat  
Opadry Y-1-7000 White (Hipromelloz, Titanyum dioksit (E 171), PEG 400)

#### **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 ve ambalajında saklanmalıdır.

#### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

14, 15 ve 20 film kaplı tablet, alüminyum-alüminyum blister içerisinde 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.  
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5  
34394 Levent / İstanbul

#### **8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

2014/340

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 22.04.2014  
Ruhsat yenileme tarihi:

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**