Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/149/prixef-300-mg-kapsul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J01DD15

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRİXEF 300 mg Kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sefdinir 300 mg

Yardımcı maddeler:

Kroskarmeloz sodyum 20 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1 'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kapsül

0 numara, gövde kısmı opak fildişi sarı renkte, kapak kısmı opak koyu yeşil renkte sert jelatin kapsül içinde beyazımsı-sarı kuru granül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

PRİXEF, duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

Yetişkinler ve adolesanlar:

Toplumdan edinilmiş pnömoni: *Haemophilus influenzae* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Haemophilus parainfluenzae* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Streptococcus pneumoniae* (sadece penisiline duyarlı suşlar) ve *Moraxella catarrhalis*'in (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) neden olduğu enfeksiyonlar.

Kronik bronşitin akut alevlenmesi: *Haemophilus influenzae* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Haemophilus parainfluenzae* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Streptococcus pneumoniae* (sadece penisiline duyarlı suşlar) ve *Moraxella catarrhalis'in* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) neden olduğu enfeksiyonlar.

Akut maksiller sinüzit: *Haemophilus influenzae* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Streptococcus pneumoniae* (sadece penisiline duyarlı suşlar) ve *Moraxella catarrhalis'in* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) neden olduğu enfeksiyonlar.

Farenjit/Tonsillit: *Streptococcus pyogenes'in* neden olduğu enfeksiyonlar.

Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: *Staphylococcus aureus* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) ve *Streptococcus pyogenes'in* neden olduğu enfeksiyonlar.

Pediyatrik hastalar:

Akut bakteriyel otitis media: *Haemophilus influenzae* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Streptococcus pneumoniae* (sadece penisiline duyarlı suşlar) ve *Moraxella catarrhalis'in* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) neden olduğu enfeksiyonlar.

Farenjit/Tonsillit: *Streptococcus pyogenes'in* neden olduğu enfeksiyonlar.

Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: *Staphylococcus aureus* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) ve *Streptococcus pyogenes'in* neden olduğu enfeksiyonlar.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

13 yaş ve üzeri yetişkinler ve adolesanlarda önerilen doz ve tedavi süresi aşağıdaki tabloda belirtilmiştir; tüm enfeksiyonlar için toplam günlük doz 600 mg'dır. 10 gün boyunca günde tek doz uygulama günde iki kez uygulama ile eşit etkinliktedir. Deri enfeksiyonları veya pnömonide tek doz uygulama çalışılmadığından PRİXEF bu enfeksiyonlarda günde iki kez uygulanmalıdır.

13 Yaş ve Üzeri Yetişkinler ve Adolesanlar

Enfeksiyon türü	Doz	Tedavi süresi
Toplumdan edinilmiş pnömoni	300 mg 12 saat ara ile	10 gün
Kronik bronşitin akut alevlenmesi	300 mg 12 saat ara ile veya 600 mg günde tek doz	5-10 gün 10 gün
Akut maksiller sinüzit	300 mg 12 saat ara ile veya 600 mg günde tek doz	10 gün 10 gün
Farenjit/Tonsillit	300 mg 12 saat ara ile veya 600 mg günde tek doz	5-10 gün 10 gün
Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	300 mg 12 saat ara ile	10 gün

Uygulama şekli:

PRİXEF yemeklerden bağımsız olarak kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Kreatinin klerensi 30 mL/dak.'dan düşük olan yetişkin hastalarda sefdinir dozu günde tek doz 300 mg olmalıdır.

Hemodiyaliz sefdiniri vücuttan uzaklaştırır. Kronik hemodiyaliz hastalarında önerilen başlangıç dozu iki günde bir 300 mg veya 7 mg/kg'dır. Hemodiyaliz uygulaması bittikten sonra 300 mg veya 7 mg/kg uygulanmalıdır. İzleyen dozlar iki günde bir 300 mg veya 7 mg/kg olmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ilacın kullanımı ile ilgili bir bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Yeni doğanlarda ve 6 aydan küçük bebeklerde etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

PRİXEF, sefalosporin grubu antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sefdinir ile tedaviye başlamadan önce hastanın sefdinir, diğer sefalosporinler, penisilinler veya diğer ilaçlara aşırı duyarlılığı olup olmadığı araştırılmalıdır. Eğer sefdinir, penisiline duyarlı hastalara verilecekse penisilin alerjisi olan hastaların %10'unda çapraz-aşırı duyarlılık olabileceğinden mutlaka dikkatli olunmalıdır. Eğer sefdinire karşı alerjik reaksiyon oluşursa ilaç tedavisi kesilmelidir. Ciddi akut aşırı duyarlılık reaksiyonları epinefrin, intravenöz sıvı uygulaması, intravenöz antihistaminikler, kortikosteroidler, pressör aminler ile tedavisi ve oksijen verilmesi ile hava yolu açılması ile tedaviyi gerektirebilir.

Sefdinir de dahil olmak üzere hemen hemen tüm antibakteriyel ilaçlarla psödomembranöz kolit gelişimi bildirilmiştir. Bu nedenle antibakteriyel ajanlarla tedavi sonrası gelişen diyare olgularında dikkatli olunmalıdır.

Antibakteriyel ilaçlarla tedavi barsağın normal florasını değiştirir ve clostridium türü bakterilerin gelişimine yol açar. Çalışmalar *Clostridium difficile* tarafından üretilen toksinin antibiyotik ile ilişkili kolitin primer sorumlusu olduğunu göstermektedir.

Psödomembranöz kolit tanısından sonra uygun tedaviye başlanmalıdır. Orta derecede psödomembranöz kolit vakaları genellikle ilacın kesilmesine yeterli yanıt verirler. Ağır kolitli olgularda sıvı ve elektrolit tedavisi, protein desteği ve *Clostridium difficile'ye* klinik olarak etkili antibakteriyel ilaç ile tedavi gerekmektedir.

Diğer geniş spektrumlu antibiyotiklerde olduğu gibi, uzamış tedavi dirençli organizmaların gelişmesine neden olabilir. Hastanın dikkatli bir biçimde izlenmesi gerekmektedir. Eğer tedavi sırasında süper enfeksiyon oluşursa uygun alternatif tedavi verilmelidir.

Diğer geniş spektrumlu antibiyotikler gibi sefdinir, kolit öyküsü olan kişilere uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klerensi < 30 mL/dak.) sefdinir için doz ayarlaması yapılmalıdır.

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

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Alüminyum veya magnezyum içeren antasitler

Sefdinir tedavisi sırasında antasit kullanılması gerekiyorsa, sefdinir antasitlerin alınmasından en az 2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

Probenesid

Diğer beta-laktam antibiyotiklerde olduğu gibi probenesid sefdinirin renal atılımını inhibe eder.

Demir suplemanları ve demirle güçlendirilmiş besinler

Sefdinir tedavisi sırasında demir suplemanlarının kullanılması gerekiyorsa, sefdinir demir suplemanlarının alınmasından en az 2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda sefdinirin kullanımıyla ilgili herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

Sefdinir için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

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.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

600 mg tek doz uygulamayı takiben anne sütünde sefdinir saptanmamıştır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik araştırmalarda sefdinir kapsülün önerilen dozu (600 mg/gün) ile tedavi edilen yetişkin ve adolesan hastalarda görülen yan etkilerin çoğu hafif ve kişiye özeldir. Ölüm veya kalıcı sakatlıklar görülmemiştir. İlaçla tedavinin kesilmesi temel olarak gastrointestinal rahatsızlıklar özellikle diyare veya bulantı nedeniyledir. Hastaların bir kısmı da döküntüye bağlı olarak tedaviye son vermiştir.

Sıklıklarına göre yan etkilerin dağılımı şu şekildedir:

<u>% 1 veya daha fazla sıklıkta görülen yan etkiler:</u> Diyare, vajinal moniliyazis, bulantı, baş ağrısı, karın ağrısı, vajinit.

<u>> %0.1 - < %1 sıklığında görülen yan etkiler:</u> Döküntü, dispepsi, flatulans, kusma, dışkılama bozukluğu, anoreksi, konstipasyon, sersemlik, ağız kuruluğu, asteni, uykusuzluk, lökore, moniliyazis, kaşıntı ve somnolanstır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

İnsanlarda sefdinirin doz aşımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Diğer beta-laktam antibiyotiklerin doz aşımını takiben görülen belirtiler bulantı, kusma, epigastrik ağrı, diyare ve konvulsiyonlardır. Hemodiyaliz ile sefdinir vücuttan uzaklaştırılır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik antibakteriyeller, üçüncü kuşak sefalosporinler

ATCkodu:J01DD15

Diğer sefalosporinlerle olduğu gibi sefdinirin bakterisidal aktivitesi hücre duvarı sentezinin inhibisyonu ile meydana gelir. Sefdinir bazı beta-laktamaz enzimlerinin varlığında stabildir. Sonuç olarak penisilinlere ve bazı sefalosporinlere dirençli birçok organizma sefdinire duyarlıdır.

Sefdinirin aşağıdaki mikroorganizmaların birçok suşu üzerinde etkili olduğu gösterilmiştir:

Aerobik Gram-Pozitif Mikroorganizmalar:

Staphylococcus aureus (beta-laktamaz üreten suşlar dahil)

Not: Sefdinir metisiline dirençli stafilokoklara karşı inaktiftir.

Streptococcus pneumoniae (sadece penisiline duyarlı suşlar)

Streptococcus pyogenes

Staphylococcus epidermidis (sadece metisiline duyarlı suşlar)

Streptococcus agalactiae

Viridans grubu streptokoklar

Not: Sefdinir *Enterococcus* ve metisiline dirençli *Staphylococcus* türlerine karşı inaktiftir.

Aerobik Gram-Negatif Mikroorganizmalar:

Haemophilus influenzae (beta-laktamaz üreten suşlar dahil)

Haemophilus parainfluenzae (beta-laktamaz üreten suşlar dahil)

Morcocella catarrhalis (beta-laktamaz üreten suşlar dahil)

Citrobacter diversus

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

Not: Sefdinir *Pseudomonas* ve *Enterobacter* türlerine karşı inaktiftir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Sefdinir oral uygulamadan 2-4 saat sonra doruk plazma konsantrasyonlarına ulaşır. Sefdinir kapsüllerin tahmin edilen biyoyararlanımı 300 mg kapsül dozunun uygulanmasını takiben %21 iken 600 mg kapsül dozunun uygulanmasını takiben %16'dır.

Sefdinir yemeklerden bağımsız olarak alınabilir.

Sefdinir kapsüllerin yetişkinlere tek doz 300 mg uygulanmasından sonra C_{max} (µg/ml), t_{max} (sa) ve AUC (µg.sa/ml) değerleri sırasıyla 1.60, 2.9, 7.05 ve 600 mg tek doz uygulanmasından sonra 2.87, 3.0, 11.1 olarak saptanmıştır.

Çoklu doz uygulaması: Normal böbrek fonksiyonlu hastalarda günde tek doz veya iki kez uygulama ile sefdinir plazmada birikmez.

Dağılım:

Sefdinirin ortalama dağılım hacmi yetişkinlerde 0.35 L/kg (±0.29), çocuklarda (6 ay-12 yaş) 0.67 L/kg (±0.38)'dır. Sefdinir hem yetişkinler hem çocuklarda %60-70 oranında plazma proteinlerine bağlanır, bağlanma konsantrasyondan bağımsızdır.

Biyotransformasyon:

Sefdinir önemli derecede metabolize olmaz. Aktivitesi temel olarak ana ilaca bağlıdır.

Eliminasyon:

Sefdinir temel olarak böbrekler yoluyla atılır ve ortalama plazma eliminasyon yarı ömrü ($t_{1/2}$) 1.7 (±0.6) saattir. Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda sefdinir klerensi azalmaktadır. Eliminasyonun büyük bir kısmı böbrekler yoluyla olduğundan böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ve hemodiyaliz hastalarında doz ayarlaması yapılmalıdır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Plazma sefdinir konsantrasyonları dozla artar ancak artışlar 300 mg (7 mg/kg) 600 mg (14 mg/kg) aralığında daha az doz orantısaldır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği olan hastalar:

Belirgin şekilde böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi < 30 ml/dk.) doz ayarlaması tavsiye edilir.

Hemodiyaliz hastaları:

Bu hasta grubunda doz ayarlaması tavsiye edilir.

Karaciğer bozukluğu olan hastalar:

Sefdinir temel olarak böbrekler yolu ile atıldığından ve önemli derecede metabolize olmadığından bu hasta grubunda doz ayarlamasının gerekmesi beklenmez.

Yaşlı hastalar:

Renal fonksiyon bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Cinsiyet ve ırk:

Irk veya cinsiyetin sefdinir farmakokinetikleri üzerinde belirgin bir etkisi yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sefdinirin karsinojenik potansiyeli değerlendirilmemiştir. V79 Çin hamsteri akciğer hücrelerinde bakteriyel ters mutasyon analizinde (Ames) veya hipoksantin-guanin fosforibosiltransferaz (HGPRT) yerinde nokta mutasyon analizinde mutajenik etkiler görülmemiştir. V79 Çin hamsteri akciğer hücrelerinde in vitro yapısal kromozom aberasyon analizinde veya in vivo fare kemik iliği mikronukleus analizinde klastojenik etkiler gözlenmemiştir. Sıçanlarda 1000 mg/kg/gün (insan dozunun mg/kg/gün bazında 70 katı, mg/m^2/gün bazında 11 katı)'e kadar oral dozlarda fertilite ve üreme performansı etkilenmemiştir.

Sıçanlarda 1000 mg/kg/gün (insan dozunun mg/kg/gün bazında 70 katı, mg/m^2/gün bazında 11 katı)'e kadar oral dozlarda veya tavşanlarda 10 mg/kg/gün (insan dozunun mg/kg/gün bazında 0.7 katı, mg/m^2/gün bazında 0.23 katı)'e kadar oral dozlarda sefdinir teratojenik etki göstermemiştir. Tavşanlarda 10 mg/kg/gün maksimum tolere edilebilen dozda dölde yan etki olmaksızın maternal toksisite (kilo alımının azalması) gözlenmiştir. Azalmış vücut ağırlığı sıçan fetüslerinde >/= 100 mg/kg/gün, sıçan dölünde >/= 32 mg/kg/gün dozunda görülmüştür. Maternal üreme parametreleri, döl sağ kalımı, gelişim, davranış veya üreme fonksiyonu üzerinde etki gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Karboksi metil selüloz kalsiyum

Polioksil 40 stearat

Kroskarmelloz sodyum

Kolloidal silikon dioksit

Magnezyum stearat

Titanyum dioksit

İndigotin FD&C Blue # 2

Sarı demir oksit

Jelatin

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 saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, PVC-Aklar/Alüminyum blisterde, 10 ve 20 adet.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" "Ambalaj Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 Kat:1 34303 Küçükçekmece-İstanbul

Tel: 0212 692 92 20

Faks: 0212 697 23 10

8. RUHSAT NUMARASI

2014/290

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.04.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ