

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

INNOCEF 400 mg saşe

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir saşede 400 mg sefiksim'e eşdeğer 447,60 mg sefiksim trihidrat bulunur.

Yardımcı maddeler:

Sakkaroz 2,0484 g

Sodyum Benzoat (E211) 0,0025 g

Trisodyum sitrat 0,0375 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon hazırlamak için saşe

Sarımtırak renkli toz karışım

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

INNOCEF, aşağıdaki enfeksiyonlarda etkilidir:

- Farenjit, tonsilit; *Streptococcus pyogenes*'in etken olduğu
- Akut otitis media; Penisiline hassas *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* ve *Streptococcus pyogenes*'in etken olduğu
- Sinüzit; Penisiline hassas *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* ve *Moraxella catarrhalis*'in etken olduğu
- Alt solunum yollarında akut bronşitte; Penisiline hassas *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis* ve *Haemophilus influenzae*'in etken olduğu
- Üriner sistemde akut komplike olmayan sistit ve üretritlerde; *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* ve *Klebsiella* türlerinin etken olduğu
- Komplike olmayan gonore (servikal/üretral ve rektal)

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

INNOCEF oral yoldan etkili bir antibiyotiktir. Besin alımı ilacın emilim oranını fazla etkilemez.

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda doz

Standart doz günde 200-400 mg'dır. Bu doz bir defada ya da 12 saat arayla iki eşit bölümde alınabilir. Komplike olmamış idrar yolu enfeksiyonlarında günde bir defa 200 mg yeterlidir.

Yaşlı hastalarda doz

Yaşlı hastalarda yetişkinler için önerilen doz şeması uygulanır. Böbrek yetmezliği varsa, böbrek fonksiyonu değerlerine göre gerekli düzenleme yapılır (Böbrek yetmezliğinde doz bölümüne bakınız).

Uygulama şekli:

Oral yoldan uygulanır.

INNOCEF saşe bir bardak su veya meyve suyuna karıştırılarak hemen tüketilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

INNOCEF, böbrek fonksiyonu bozuk olan hastalarda kullanılabilir. Kreatinin klirensi dakikada 60 mL ve daha yukarı olan hastalara normal doz verilir. Kreatinin klirensi dakikada 21-60 mL olan hastalara, standart doz aralığında, günlük standart dozun % 75'i verilir. Kreatinin klirensi dakikada 20 mL'nin altında bulunan ya da devamlı ambülatuar periton diyalizi tedavisi uygulanan hastalara standart doz aralığında, günlük standart dozun yarısı verilir. Hemodiyaliz ya da periton diyalizi, ilacın vücuttan belirgin miktarlarda temizlenmesini sağlamaz.

Pediyatrik popülasyon:

Sefiksimin etkinliği ve güvenilirliği 6 aydan küçük çocuklarda saptanmamıştır.

12 yaşından küçük veya vücut ağırlığı 50 kg'ın altında olan çocuklarda INNOCEF 400 mg saşe kullanılması önerilmez, bu popülasyonda daha düşük dozda sefiksim içeren uygun INNOSEF Saşe dozu uygulanmalıdır.

50 kg'dan daha ağır ve/veya 12 yaşın üzerindeki çocuklarda önerilen doz yetişkinlerle aynıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda sefiksime erişkinlerde olduğu gibi kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Sefalosporinlere duyarlı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Başka ilaçlara aşırı duyarlı oldukları bilinen hastalarda INNOCEF dikkatli kullanılmalıdır. Özellikle penisilinlerle sefalosporinler arasında kısmi çapraz-alerjenisite olduğu bilindiğinden, penisiline alerjisi olduğu bilinen hastalarda sefalosporin kullanırken dikkatli olunmalıdır. Her iki gruba giren ilaçlara bağlı olarak alerjik ve anafilaktik reaksiyonlar bildirilmiştir. INNOCEF kullanımı sırasında alerjik bir reaksiyon görülürse, ilacın alınmasına son verilmeli ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

Ağır böbrek yetmezliği hastalarında INNOCEF dikkatli kullanılmalıdır (Böbrek yetmezliğinde doz bölümüne bakınız).

Ciddi kutanöz advers reaksiyonlar

Toksik epidermal nekroliz ve Stevens-Johnson sendromu gibi ciddi kutanöz advers etkiler sefiksime kullanan bazı hastalarda bildirilmiştir. Ciddi kutanöz advers reaksiyonlar olduğunda sefiksime kesilmeli ve uygun tedavi ve/veya önlemler uygulanmalıdır.

INNOCEF'in uzun süreli kullanımı duyarlı olmayan mikroorganizmaların gelişmesine yol açabilir. Diğer geniş spektrumlu oral antibiyotiklerde olduğu gibi, kullanımı sırasında kolondaki normal bakteri florası değişerek *Clostridium* gelişimi görülebilir. Araştırmalara göre, antibiyotik kullanımına bağlı olarak görülebilen psödomembranöz kolite, *Clostridium difficile*'ye bağlı toksinler yol açmaktadır. Kullanımı sırasında ağır diyare hali görülürse ilacın alınmasına son verilmelidir.

Psödomembranöz kolit tedavisi; sigmoidoskopi, uygun bakteriyolojik çalışmalar, sıvı elektrolit ve protein suplementasyonunu içermelidir. Eğer kolit tablosunda ilacı kestikten sonra düzelme olmazsa ya da semptomlar şiddetli ise oral vankomisin *C. difficile* tarafından oluşturulan antibiyotik bağımlı psödomembranöz kolitte seçilecek ilaçtır. Diğer kolit nedenleri ekarte edilmelidir.

Sodyum hakkında uyarı

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

Sakkaroz hakkında uyarı

Nadir kalıtımsal früktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliğı problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Benedict ya da Fehling solüsyonları veya bakır sülfat tabletleriyle yapılan idrar glikoz testlerinde, yalancı pozitif reaksiyon görülebilir. Enzimatik glikoz oksidaz reaksiyonlarına dayanan testlerde böyle bir etkileşim görülmez.

Sefalosporin türü antibiyotiklerin kullanımı sırasında direkt Coombs testinin yalancı pozitif sonuç verebileceğı bildirilmiş olduğundan, Coombs testinin pozitif olduğu durumlarda bunun ilaç etkileşimine bağılı olabileceğı dikkate alınmalıdır.

Diğer sefalosporinlerde olduğu gibi bazı hastalarda protrombin zamanında artış gözlenmiştir, dolayısıyla, antikoagülan tedavi alan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Probenesid sefiksim konsantrasyonunu arttırır. Sefiksim karbamazepin düzeyini arttırır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Deneyisel çalışmalarda herhangi bir embriyotoksik etkiye rastlanmamıştır. Ancak, temel tıbbi esaslara dayanarak sefiksimin gebeliğın ilk 3 ayında kullanılmasından önce olası risk ve yararların etraflıca değerlendirilmesi önerilir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, sefiksimin gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Sefiksim plasentaya geçer, umbilikal kordonda kan konsantrasyonu maternal serum konsantrasyonunun 1/6-1/2'si oranındadır.

Laktasyon dönemi

Anne sütünde sefiksim saptanmamıştır. Ancak, yeterli klinik araştırma sonucu elde edilmeden, hekim tarafından zorunlu görülmedikçe sefiksim emziren annelere uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Deneyisel çalışmalarda herhangi bir embriyotoksik etkiye rastlanmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Sefiksimin araç ve makine kullanımı üzerine doğrudan bir advers etkisi olduğunu düşündürecek bir bilgi yoktur. Bununla birlikte, altta yatan hastalık ya da sefiksimin bazı yan etkileri (örn. gastro-intestinal rahatsızlık) araç ve makine kullanımını etkileyebilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Çift-kör klinik çalışmalarda plasebodan daha fazla bildirilen ve eldeki verilerin nedensellik açısından en iyi şekilde değerlendirilmesi sonucunda sefiksim tedavisiyle ilişkisi en azından muhtemel olduğu kabul edilerek tanımlanan advers etkiler, izleyen sınıflama kullanılarak aşağıda listelenmiştir: Çok yaygın $\geq 1/10$; yaygın $\geq 1/100$ ile $< 1/10$; yaygın olmayan $\geq 1/1000$ ile $< 1/100$; seyrek $\geq 1/10000$ ile $< 1/1000$; çok seyrek $< 1/10000$; bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Bilinmiyor: Psödomembranöz enterokolit.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Hemogramda değişiklik (lökopeni, agranülositoz, pansitopeni, trombositopeni, eozinofili).

Çok seyrek: Kan pıhtılaşma rahatsızlıkları.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Ürtiker veya anjiyoödem. Tedavinin kesilmesi üzerine bu reaksiyonlarda genellikle düzelme olur. Seyrek olarak eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz bildirilmiştir.

Seyrek: Alerjik kutanöz reaksiyonlar, anafilaktik şoka kadar her şiddette aşırı duyarlılık reaksiyonları (örn. fasiyal ödem, glossoncus, solunum yollarının restriksiyonu ile birlikte internal laringeal ödem, taşikardi, dispne, kan basıncında şoka neden olabilecek kadar düşme).
Çok seyrek: İlaç ateşi, serum hastalığı benzeri reaksiyon, hemolitik anemi, interstisyel nefrit.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Cilt döküntüleri (ekzentema, eritema, izole olgularda eritema eksidativum multiforme ve Lyell's sendromu), pruritus, mukoza enflamasyonu.

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Baş ağrısı, vertigo.

Çok seyrek: Geçici hiperaktivite, konvülsiyona eğilim.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Dispne.

Gastrointestinal sistem hastalıkları

Çok yaygın: Midede dolgunluk, bulantı, kusma, iştahsızlık ve gaz.

Yaygın: Yumuşak gaita veya diyare.

Çok seyrek: Antibiyotiğe bağlı kolit (örn. psödomembranöz kolit), dirençli bakterilerle veya *Blastomyces* ile süperenfeksiyonlar.

Böbrekler ve idrar hastalıkları

Seyrek: Serumda kreatin, üre konsantrasyonlarında artış.

Hepato-bilier hastalıklar

Seyrek: Serumda karaciğer enzimlerinde (transaminazlar, alkalen fosfataz) artış.

Çok seyrek: Hepatit, kolestatik hepatit.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Genital pruritus ve vajinit.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

INNOCEF'in aşırı doz alımıyla ilgili bilgi yoktur.

Normal şahıslarda 2 grama kadar alınan sefiksime dozlarında yan etkiler, önerilen dozlardaki yan etkilerden farklı bulunmamıştır. Aşırı doz alımlarında mide lavajı endike olabilir. İlacın spesifik antidotu yoktur. INNOCEF, diyalizle dolaşımdan belirgin miktarda temizlenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Üçüncü kuşak sefalosporinler

ATC kodu : J01DD08

Sefiksım, oral yoldan alındığında, enfeksiyonlarda sıklıkla rastlanan Gram pozitif ve Gram negatif mikroorganizmalara bakterisit etkili, uzun etki süreli, beta-laktamaz enzimlerine dayanıklı, geniş spektrumlu bir sefalosporindir. Antibakteriyel etki alanı ve minimum inhibisyon konsantrasyonları üçüncü kuşak sefalosporinlerin aynıdır.

Mikrobiyolojik özellikleri

Sefiksım, aşağıdaki mikroorganizmalara *in vitro* olarak belirgin etkinlik gösterir:

Gram-pozitif mikroorganizmalar

Streptococcus pyogenes, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*.

Gram-negatif mikroorganizmalar

Haemophilus influenzae, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoea*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, indol pozitif diğer *Proteus* türleri, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Enterobacter* grubu, *Pasteurella multocida*, *Providencia* türleri, *Salmonella* türleri, *Shigella* türleri, *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*, *Serratia marcescens*.

Not: *Pseudomonas* türleri, enterokok suşları (*Streptococcus faecalis*, D grubu streptokoklar), *Listeria monocytogenes*, stafilokok suşlarının çoğu (koagülaz pozitif ve negatif suşlarla metisiline dirençli olanlar dahil), *Enterobacter* suşlarının çoğu, *Bacteroides fragilis* suşlarının çoğu ve *Clostridium* türleri sefiksim'e dirençlidir.

Etki mekanizması:

Sefiksım, bakteri hücre duvarı sentezini inhibe ederek bakterisit etki gösterir. Beta-laktamaz enzimlerine ileri derecede dayanıklıdır. Bu nedenle, beta-laktamaz varlığı dolayısıyla penisilinlere ve bazı sefalosporinlere dirençli olan mikroorganizmalara etkilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Sefiksım, oral yoldan alındığında kolaylıkla absorbe olur. Emilim oranı, besin alımıyla değişmez.

Dağılım:

200 mg ile 2000 mg arasındaki doz alımlarında, kan serumundaki zirve konsantrasyonları ve serum konsantrasyonları eğrisi altındaki alan (EAA) doğrusal bir artış gösterir.

200 mg ve 400 mg'lık dozların oral yoldan alınmasından 3-4 saat sonra, serumda ortalama 2-4 mcg/mL ve 3-5 mcg/mL'lik zirve konsantrasyonları elde edilir. Mükerrer doz alımlarında, ilaç, serum ya da idrarda birikmez. Serum proteinlerine bağlanma oranı % 65; sağlıklı kişilerde serumdaki yarılanma süresi ise 3-4 saattir.

Biyotransformasyon:

Sefiksım *in vivo* olarak metabolize edilmez.

Eliminasyon:

Absorbe edilen dozun ortalama % 50'si 24 saatte idrarla değişmeden dışarı atılır. Verilen dozun % 10'u safra sıvısıyla atılır. Böbrek fonksiyonları orta derecede bozulmuş hastalarda (kreatinin klirensi 20-40 mL/dak.) sefiksimin serumdaki yarılanma süresi 6.4 saate, ağır böbrek yetmezliğinde ise (kreatinin klirensi 5-20 mL/dak.) yarılanma süresi 11.5 saate uzar.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

200 mg ile 2000 mg arasındaki doz alımlarında kan serumundaki doruk konsantrasyonları ve serum konsantrasyonları eğrisi altında kalan alan (EAA) doğrusal bir artış gösterir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaşlılar:

Yaş, ilacın farmakokinetik özelliklerini önemli bir biçimde etkilemez.

Böbrek yetersizliği:

Hemodiyaliz ya da periton diyalizi ile kandan belirgin oranda temizlenmez.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Sefiksım, *in vitro* koşullarda bakteri ya da memeli hücrelerinde nokta mutasyonuna, DNA hasarına ya da kromozom hasarına yol açmamış ve fare mikronukleus testinde *in vivo*

klastojenik etki göstermemiştir. Sefiksim, erişkin insanlardaki terapötik dozun 125 katı dozlarda sıçanlarda fertilité ya da üreme performansını etkilememiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sakkaroz

Sitrik asit anhidr

Sodyum benzoat (E211)

Trisodyum sitrat

Ksantan zankı

Aerosil 200

Magnezyum stearat

Çilek aroması

Krem karamel aroması

6.2 Geçimsizlikler

Bu ürün için geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 24 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

INNOCEF 20 Saşe, PE / Alüminyum/ PET (25µm/8µm/kuşe kağıt) ambalaj malzemesiyle ambalajlanmaktadır.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.

Tozkoparan Mahallesi

General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi

Bağımsız Bölüm No:2/2 Güngören/İSTANBUL

Telefon: 0 212 481 20 95

Faks: 0 212 481 20 95

e-mail: info@vitalisilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

246/25

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.11.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ