

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SUPRAX® DT 400 mg dağılılabılır tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

400 mg sefiksime eşdeğer 447,7 mg sefiksım trihidrat

#### Yardımcı maddeler:

Portakal sarısı S 0,300 mg

Yardımcı maddelerin tümü için Bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Oral yoldan uygulama ya da oral yoldan uygulamak için süspansiyon hazırlanması için soluk oranj renkli, çilek kokulu her biri suda dağılabılır çentikli, oblong tablet.

Çentiğin amacı tablet içeriğinin eşit yarımlara bölünebilmesidir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

- Akut otitis media: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* ve *Moraxella catarrhalis*'in etken olduğu akut otitis media tedavisinde,
- Akut sinüzit: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* ve *Moraxella catarrhalis*'in etken olduğu akut sinüzit tedavisinde,
- Akut tonsillofarenjit veya farenjit: Akut tonsillofarenjit veya farenjite antimikrobiyal tedavi gerekliliği sadece *Streptococcus pyogenes* için gereklidir,
- Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesinde (*Streptococcus pneumoniae* ve *Haemophilus influenzae*'nin neden olduğu),
- Komplike olmayan üriner sistem enfeksiyonlarında,
- Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

##### Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklarda doz:

Günlük önerilen doz 400 mg'dır. Günde tek doz 400 mg veya iki eşit doza bölünmüş olarak 200 mg şeklinde klinik kullanımı önerilir. SUPRAX® DT aç veya tok olarak kullanılabilir.

Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonlarda tek doz 400 mg kullanılmalıdır.

Streptokokkal tonsillofarenjit tedavisi mutlak 10 gündür.

Erişkinler için uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerin kullanılması önerilir. Katı gıdalarda yutma güçlüğü olan hastalarda oral süspansiyon formları kullanılabilir.

**Uygulama şekli:**

SUPRAX® DT, oral yoldan doğrudan alınabilir ya da yeterli miktarda sıvıda çözündürülerek oral yoldan uygulanabilir. Dağılabilir tabletler sadece suda çözündürülmeli süt ya da meyve suyu kullanılmamalıdır.

Sefiksimin yemeklerle birlikte alınması emilim üzerine olumsuz bir etkiye neden olmaz. İlaç yemeklerden önce ya da yemeklerle birlikte alınabilir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:****Böbrek yetmezliği:**

Önemli derecede böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Kreatin klirensi <20 mL/dakika/1,73 m<sup>2</sup> olan ya da devamlı ambulatuvar periton diyalizi uygulanan erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda günlük sefiksimin dozu 1x200 mg olmalıdır. Hemodiyaliz ya da periton diyalizi ilacın, vücuttan belirgin miktarlarda temizlenmesini sağlamaz.

**Karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:**

Sefiksimin 6 aylıktan küçük çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

**Geriyatrik popülasyon:**

Özel bir uyarı bulunmamaktadır. Yaşlılarda sefiksimin erişkinlerde olduğu gibi kullanılır.

**4.3 Kontrendikasyonlar**

Sefalosporinlere ya da içeriğindeki herhangi bir maddeye duyarlı olan kişilerde kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 6.1).

**4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri****Ensefalopati:**

Sefiksimin de dahil olmak üzere beta-laktamlar, özellikle doz aşımı veya böbrek yetmezliği durumunda hastayı ensefalopati riskine (konvülsiyonlar, konfüzyon, bilinç bozukluğu, hareket bozuklukları dahil) yatkın hale getirir.

**Penisiline aşırı duyarlılık:**

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. SUPRAX® DT kullanımı sırasında alerjik bir reaksiyon görülürse, ilacın alımına son verilmeli ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

**Ciddi kutanöz advers reaksiyonlar:**

SUPRAX® DT alan bazı hastalarda toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu ve eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç döküntüsü (DRESS) ve Akut Jeneralize Ekzantematöz Püstülozis dahil şiddetli kutanöz advers reaksiyonlar bildirilmiştir. Hastalar ciddi deri hastalığı belirtilerine karşı bilgilendirilmeli ve yakın takip edilmelidir. Deri döküntüsü, mukozal lezyonlar ve deri hassasiyetine dair herhangi bir belirtinin ilk görüldüğü anda,

SUPRAX® DT kesilmeli ve uygun tedavi ve/veya önlemler uygulanmalıdır.

SUPRAX® DT, diğer ilaçlara aşırı duyarlılık gösteren hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Hemolitik anemi:

İlaça bağlı hemolitik anemi, ölümlü sonuçlanan şiddetli olgular da dahil olmak üzere, sefalosporinler için (bir sınıf olarak) tanımlanmıştır. Sefalosporin (sefiksim dahil) ile ilişkili hemolitik anemi öyküsü olan bir hastada sefalosporinlerin yeniden uygulanmasından sonra hemolitik aneminin nüksettiği de bildirilmiştir.

Akut böbrek yetmezliği:

Diğer sefalosporinlerde olduğu gibi, SUPRAX® DT, altta yatan patolojik bir durum olarak tübülointerstisyel nefrit de dahil olmak üzere akut böbrek yetmezliğine neden olabilir. Akut böbrek yetmezliği görüldüğünde, SUPRAX® DT kesilmeli ve uygun tedavi ve/veya önlemler uygulanmalıdır.

Böbrek yetmezliği:

SUPRAX® DT, belirgin böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.2).

Çocuklarda kullanım:

SUPRAX® DT'nin prematüre ve yenidoğan bebeklerde güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Antibiyotik ilişkili kolit:

Geniş spektrumlu antibiyotiklerle uygulanan tedavi, kolonun normal florasını değiştirir ve *Clostridium* cinsi bakterilerin aşırı gelişmesine neden olabilir. Çalışmalar, *Clostridium difficile* tarafından üretilen bir toksinin antibiyotikle ilişkili diyarenin birincil nedeni olduğunu göstermektedir.

Psödomembranöz kolit, geniş spektrumlu antibiyotiklerin (makrolidler, yarı sentetik penisilinler, linkozamidler ve sefalosporinler dahil) kullanımıyla ilişkilidir; bu nedenle, antibiyotik kullanımı ile ilişkili olarak diyare görülen hastalarda bunun tanısının göz önünde bulundurulması önemlidir. Psödomembranöz kolit semptomları, antibiyotik tedavisi sırasında veya sonrasında ortaya çıkabilir. SUPRAX® DT kullanımına devam edilmemelidir.

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

Oral süspansiyon formülasyonunda, tablet formülasyonuna göre absorpsiyon daha çok arttığından tabletin biyoeşdeğerliğinde ortaya çıkabilecek eksiklik nedeniyle, akut otitis media tedavisinde oral süspansiyon formülasyonları yerine tablet formülasyonları kullanılmamalıdır.

SUPRAX® DT, renklendirici ajan olarak portakal sarısı S (E110) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

#### 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Antikoagülanlar:

Diğer sefalosporinlerde olduğu gibi, birkaç hastada protrombin zamanlarında artış kaydedilmiştir. Bu nedenle antikoagülan tedavi alan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

SUPRAX® DT, kumarin tipi antikoagülanlar (örn. varfarin potasyum) alan hastalarda dikkatli uygulanmalıdır. SUPRAX® DT, antikoagülanların etkilerini artırabileceğinden, kanamalı veya kanamasız uzamış protrombin zamanı görülebilir.

Diğer etkileşim şekilleri:

Benedict veya Fehling çözeltileri ya da bakır sülfat test tabletleri kullanılarak yapılan idrar glukoz testlerinde yalancı pozitif reaksiyon görülebilir, ancak enzimatik glukoz oksidaz reaksiyonlarına dayalı testlerde bu sonuç ortaya çıkmaz.

Sefalosporin grubu antibiyotiklerle uygulanan tedavi sırasında yalancı pozitif bir direkt *Coombs* testi bildirilmiştir, bu nedenle *Coombs* testinin pozitif olduğu durumlarda, bunun ilaca bağlı olabileceği düşünülmelidir.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Bilgi bulunmamaktadır.

#### Pediyatrik popülasyon:

Bilgi bulunmamaktadır.

#### 4.6 Gebelik ve laktasyon

##### Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi B'dir.

##### Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

##### Gebelik dönemi

Sefiksime 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 (Bkz. Bölüm 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Bu nedenle SUPRAX® DT, doktor tarafından gerekli görülmedikçe gebelikte kullanılmamalıdır.

Gebe sıçanlarda işaretli sefiksime kullanımı sonrası sefiksime plasental geçişinin düşük düzeyde olduğu tespit edilmiştir.

##### Laktasyon dönemi

Anne sütünde sefiksime saptanmamıştır. Ne var ki, yeterli klinik araştırma sonucu elde edilmeden, sefiksime emziren annelere uygulanmamalıdır.

Emziren sıçanlarda, <sup>14</sup>C işaretli sefiksimin anne sütü yoluyla yavrularına düşük miktarlarda (anne sıçanların vücutlarında saptanan sefiksim miktarının %1,5 kadarı) geçtiği tespit edilmiştir. Sefiksimin insanlarda anne sütüne geçtiğine ilişkin herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

### **Üreme yeteneği / Fertilité**

Farelerde ve sıçanlarda insan dozunun 400 katına kadar olan dozlarda üreme çalışmaları yapılmıştır ve bu çalışmalar sefiksim nedeniyle fertilitenin bozulduğuna veya fetüsün zarar gördüğüne dair herhangi bir bulgu olmadığını göstermiştir. Tavşanda, insan dozunun 4 katına kadar olan dozlarda teratojenik etkiye dair herhangi bir bulguya rastlanılmamış; tavşanların, bağırsak mikroflora popülasyonundaki antibiyotik kaynaklı değişikliklere karşı bilinen duyarlılığının beklenen bir sonucu olarak düşük ve anne ölümü insidanslarının yüksek olduğu görülmüştür.

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

Ensefalopati gibi yan etkiler (konvülsiyon, konfüzyon, bilinç bozukluğu, hareket bozuklukları da dahil olmak üzere) durumunda hasta makine veya araç kullanmamalıdır.

### **4.8 İstenmeyen etkiler**

SUPRAX® DT genelde iyi tolere edilir. Klinik çalışmalarda gözlemlenen advers reaksiyonların çoğu hafiftir ve doğası gereği kendini sınırlar.

İstenmeyen etkiler aşağıda MedDRA sistem-organ sınıfına göre ve mutlak sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ), çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar**

Bilinmiyor: Psödomembranöz kolit, vajinit

### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Eozinofili, hipereozinofili, agranülositoz, lökopeni, nötropeni, granülositopeni, hemolitik anemi, trombositopeni, trombositoz

### **Bağırsıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Anaflaktik reaksiyon, serum hastalığı benzeri reaksiyon, anjiyoödem

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Baş dönmesi, baş ağrısı, konvülsiyon, özellikle doz aşımı veya böbrek yetmezliği durumunda ensefalopati riski (konvülsiyonlar, konfüzyon, bilinç bozukluğu, hareket bozuklukları dahil)

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları**

Bilinmiyor: Dispne

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Karın ağrısı, diyare\*, hazımsızlık, bulantı, kusma, gaz

## **Hepato-bilier hastalıklar**

Bilinmiyor: Sarılık

## **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Bilinmiyor: Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç döküntüsü (DRESS sendromu), eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, ürtiker kaşıntı, prurit, akut jeneralize ekzantematöz püstülozis (AGEP)

## **Böbrek ve idrar yolu hastalıkları**

Bilinmiyor: Akut böbrek yetmezliği (altta yatan patolojik bir durum olarak tübülointerstisyel nefrit de dahil olmak üzere)

## **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Bilinmiyor: Pireksi, ilaç ateşi, artralji, yüzde ödem, genital pruritus

## **Araştırmalar:**

Aspartat aminotransferaz artışı, alanin aminotransferaz artışı, kanda bilirubin artışı, kanda üre artışı, kanda kreatinin artışı

\*Diyare daha yaygın olarak yüksek dozlarla ilişkilendirilmiştir. Bazı orta ila şiddetli diyare olguları bildirilmiştir; bu zaman zaman tedavinin kesilmesini gerektirmiştir. Belirgin diyare meydana gelirse SUPRAX® DT kesilmelidir.

## **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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

## **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

SUPRAX® DT dahil beta-laktam antibiyotik uygulamasında, özellikle doz aşımı veya böbrek yetmezliği durumlarında ensefalopati riski bulunmaktadır.

Normal gönüllülerde 2 g SUPRAX® DT'ye kadar olan doz seviyelerinde görülen advers reaksiyonlar, önerilen dozlarda tedavi edilen hastalarda görülen profilden farklı olmamıştır.

**SUPRAX® DT, diyalizle dolaşımdan anlamlı miktarda atılmamaktadır. Spesifik bir antidotu yoktur. Genel destekleyici önlemler önerilir.**

Hemodiyaliz ya da periton diyalizi ile anlamlı miktarda etkin madde vücuttan atılmamaktadır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Diğer beta-laktam antibakteriyeller, üçüncü kuşak sefalosporinler.  
ATC kodu: J01DD08

### **Etki mekanizması:**

SUPRAX® DT, çok çeşitli Gram-pozitif ve Gram-negatif organizmalara karşı belirgin *in vitro* bakterisidal aktiviteye sahip, üçüncü kuşak bir oral sefalosporindir.

*Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella* türleri, *Haemophilus influenzae* (beta-laktamaz pozitif ve negatif), *Moraxella catarrhalis* (beta-laktamaz pozitif ve negatif) ve *Enterobacter* türleri de dahil yaygın olarak görülen patojenlerin neden olduğu enfeksiyonlarda klinik etkililik kanıtlanmıştır. SUPRAX® DT, beta-laktamaz enzimleri varlığında ileri derecede stabildir.

Enterokokların çoğu suşu (*Streptococcus faecalis*, D grubu *Streptokoklar*) ve *Stafilokoklar* (koagülaz pozitif ve negatif suşlar ve metisiline dirençli suşlar dahil) SUPRAX® DT'ye karşı dirençlidir. Ayrıca, *Pseudomonas*, *B. fragalis*, *Listeria monocytogenes* ve *Clostridia* suşlarının çoğu SUPRAX® DT'ye karşı dirençlidir.

## 5.2 Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

#### Emilim

400 mg sefiksimin oral yoldan alınmasından 3-4 saat sonra 2,5 ile 4,9 mcg/mL ortalama maksimum serum konsantrasyonları oluşur.

#### Dağılım

Sefiksiminin serum albuminine bağlanma oranı yaklaşık olarak %65 civarındadır.

Sefiksiminin vezikül sıvısındaki konsantrasyonu serumdakinden biraz daha yüksek ölçülmüştür (ortalama olarak eş zamanlı serum konsantrasyonunun %133'ü kadar), ancak, doruk konsantrasyonu serumdan 6,7 saat sonra elde edilmiştir.

Sefiksiminin 400 mg tek doz uygulamasından sonra önemli patojenlerin MIC değerlerini 24 saatten daha uzun bir süre aşan idrar konsantrasyonları oluşmaktadır.

Safrada yüksek konsantrasyonlara ulaşılmaktadır. Kolesistektomi öncesi 2 gün süreyle 2x200 mg/gün sefiksimin uygulanan hastalarda son dozdan 13-17 saat sonra safrada ortalama konsantrasyon olarak 199,3 mcg/mL saptanmıştır.

Aşağıdaki vücut doku ve sıvılarına ilişkin konsantrasyonlar da saptanmıştır:

4 mg/kg uygulamadan 5 saat sonra sağ tonsilde ortalama 0,74 mcg/g, sol tonsilde ise 0,53 mcg/g; akciğer dokusunda 200 mg uygulamadan 7,8 saat sonra 0,99 mcg/g, 400 mg uygulamadan sonra ise 1,76 mcg/g; birkaç gün 2x100 mg/gün uygulamayı takiben son dozdan 2-3 saat sonra orta kulak akıntısında >1 mcg/mL; 200 mg uygulamadan 2-4 saat sonra sinüs mukozasında 1,2-1,4 mcg/g; balgamda 100 mg uygulamadan sonra 0,02-0,05 mcg/mL.

#### Biyotransformasyon

Sefiksiminin metabolize olduğuna ilişkin herhangi bir veri bulunmamaktadır.

#### Eliminasyon

Eliminasyon yarılanma süresi 3-4 saattir ve bu durum uygulanan doz ve galenik formülasyondan bağımsızdır.

Oral yoldan 200 ile 400 mg uygulamadan sonra 24 saat içinde alınan miktarın %10-20'sinin değişmeksizin idrarla elimine edildiği saptanmıştır ki bu emilen miktarın %50-55'ini temsil etmektedir.

Sefiksimin safra ile atılım oranı yaklaşık olarak %10 civarındadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

Yaşlılar:

Sağlıklı yaşlılarda (64 yaş üstü) ve gönüllü gençlerde (11-35) sefiksimin farmakokinetiği 5 gün boyunca günde bir kez 400 mg doz uygulanarak karşılaştırılmıştır. Ortalama  $C_{maks}$  ve EAA değerleri yaşlılarda biraz daha yüksektir. Yaşlı hastalara genel popülasyonla aynı doz verilebilir.

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

Parenteral uygulamadan sonra 3,5 g/kg ile 10 g/kg arası LD50 değerleri gözlenmiştir, oral uygulamadan sonra 10 g/kg'lik maksimum dozlar genellikle tolere edilmiştir.

Toksisite çalışmalarında mükerrer uygulamada gastrointestinal sistem ve böbreklerde madde bağımlı etki gözlenmiştir. Diğer sefalosporinler gibi sefiksim de potensiyel olarak nefrotoksik kabul edilir.

3 haftalık köpeklere oral yoldan 400 mg/kg/gün dozunda 5 hafta süreyle sefiksim uygulaması böbreklerde tübüler epitel nekrozuna yol açmıştır. Bu çalışmada non-toksik doz 100 mg/kg/gün olarak saptanmıştır ki bu da normal terapötik dozun yaklaşık 15 katı civarındadır. Erişkin köpeklere 14 gün süreyle 1 g/kg/gün dozunda sefiksimin intravenöz uygulanmasından sonra nefrotoksisitenin histolojik belirtileri (önce nekroz sonrasında ise renal tübüllerin rejenerasyonu) gözlenmiştir.

Sıçanlarda, sefiksimin 1 yıl süreyle 1 g/kg/gün dozunda uygulanması böbrek ağırlığında artış ve proteinüri ile birlikte kronik nefropatiye yol açmıştır. Tarif edilen diğer bulgular çekum genişlemesi ya da büyümesi olmuştur ki bu, antibiyotik kullanımına bağlı olarak bilinen bir durumdur.

Tavşanlarda, sefiksim küçük dozlarda bile toksisiteye yol açmıştır, bu durum her şeyden önce Gram pozitif barsak florasındaki bozulmalara bağlı olmuştur.

Sıçanlarda ve tavşanlarda tek doz ya da birkaç parenteral uygulamadan sonra proksimal renal tübüllerdeki toksik etki için eşik değer 500 mg/kg/gün olarak belirlenmiştir.

Üç hayvan türünde (sıçan, fare, tavşan) yapılan çalışmalarda teratojenik özelliğe ilişkin herhangi bir bulgu görülmemiştir. Sıçanlarda perinatal ya da postnatal gelişimde veya fertilité üzerinde olumsuz bir etki görülmemiştir. Sefiksime plasentayı geçer. Umbilikal kord kanındaki konsantrasyonlar maternal serum konsantrasyonunun 1/6 – 1/2'si kadardır. İnsan sütünde sefiksim saptanmamıştır. Gebelik ve laktasyon döneminde uygulanmasına ilişkin sadece sınırlı veri bulunmaktadır.

Çeşitli *in vitro* ve *in vivo* testler negatif çıkmıştır. Sefiksimin insanlarda herhangi bir mutajenik etkisi güvenilir bir şekilde ekarte edilmektedir.



## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Mikrokristalin selüloz  
Hidroksipropil selüloz  
Silikon dioksit  
Povidon  
Magnezyum stearat  
Sakarin kalsiyum  
Çilek aroması  
Portakal sarısı S (E110)

### **6.2 Geçimsizlikler**

Bulunmamaktadır.

### **6.3 Raf ömrü**

36 aydır.

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

5 ve 10 çentikli dağılabilir tablet içeren ambalajlarda.

### **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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

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

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

242/43

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

İlk ruhsat tarihi: 27.07.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

.../.../....