

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SEFPODO 200 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLESİM

Etkin madde:

Sefpodoksim proksetil 260,88 mg (200 mg sefpodoksim'e eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı)	92,62 mg
Çapraz bağlı karboksimetilselüloz sodyum	40 mg
Sodyum lauril sülfat	9 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMAFÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Beyaz renkli, tek yüzü çentikli yuvarlak bikonveks film kaplı tabletler.

Film tablet doz olarak iki eşit parçaya bölünebilir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SEFPODO, 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 ve süresi:

SEFPODO için önerilen dozaj aşağıdaki tabloda verilmiştir:

Endikasyon	Günlük doz	Doz sıklığı
Üst solunum yolu enfeksiyonları		
Tonsillit, farenjit	200 mg	12 saatte bir 100 mg
Akut sinüzit	400 mg	12 saatte bir 200 mg
Alt solunum yolu enfeksiyonları		
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
İdrar yolları enfeksiyonları		
Komplike olmayan alt idrar yolu enfeksiyonu	200 mg	12 saatte bir 100 mg
Komplike olmayan üst idrar yolu enfeksiyonu	400 mg	12 saatte bir 200 mg
Komplike olmayan gonokokal üretrit	200 mg	Tek doz
Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları	400 mg	12 saatte bir 200 mg

* Enfeksiyonun şiddetine göre gerekirse doz 12 saatte bir 200 mg'a kadar arttırılabilir.

Uygulama şekli:

Ağızdan alınır. Film kaplı tablet bir bardak su yardımıyla bütün olarak yutulur.

Oral olarak emilimi artırmak için besinlerle birlikte uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

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

Kreatinin klirensi

≥ 40 ml/dk	12 saatte bir 100 mg veya 200 mg
10-39 ml/dk	24 saatte bir 100 veya 200 mg
< 10 ml/dk	48 saatte bir 100 veya 200 mg
Hemodiyaliz hastaları	her diyalizden sonra 100 veya 200 mg

Böbrek yetmezliği olan çocuklarda;

Kreatinin klirensi $40 \text{ ml.dk}^{-1}/1,73 \text{ m}^2$ 'nin altındaysa, doz aralığı aşağıdaki şekilde düzenlenmelidir:

Kreatinin klirensi $10-39 \text{ ml.dk}^{-1}/1,73 \text{ m}^2 =$ her 24 saatte bir birim doz

Kreatinin klirensi $< 10 \text{ ml.dk}^{-1}/1,73 \text{ m}^2 =$ 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:

Sefpodoksim proksetilin çocuklarda kullanılmak üzere üretilen, oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz formu bulunmaktadır. Önerilen ortalama doz ikiye bölünmüş halde 8 mg/kg/gündür. 200 mg/gün'ün üstündeki dozlarda tablet formu kullanılmalıdır. Bu dozun üstünde 100 mg tabletler kullanılabilir.

Geriatrik popülasyon:

Böbrek fonksiyonları normal olan yaşlılarda, doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Sefpodoksime ya da sefalosporinlere veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık.
- Penisiline veya diğer beta-laktam antibiyotiklerine karşı ani ve/veya şiddetli hipersensitivite reaksiyonu (anafilaksi) geçmişi olan hastalar.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sefpodoksim stafilokokal pnömoni tedavisinde tercih edilen bir antibiyotik değildir ve *Legionella*, *Mycoplasma* ve *Chlamydia* gibi organizmaların neden olduğu atipik pnömoninin

tedavisinde kullanılmamalıdır. *S. pneumoniae*'nin neden olduğu pnömoninin tedavisinde sefpodoksim kullanımı önerilmez (Bkz. Bölüm 5.1).

Diğer beta-laktam antibiyotiklerinde olduğu gibi, ciddi ve nadiren ölümcül olabilen hipersensitivite reaksiyonları bildirilmiştir. Şiddetli hipersensitivite reaksiyonu oluşması durumunda, sefpodoksim tedavisi derhal kesilmeli ve uygun acil tedavi başlatılmalıdır.

Tedaviye başlamadan önce, hastada sefpodoksime, diğer sefalosporinlere veya diğer betalaktam antibiyotiklere karşı bir aşırı duyarlılık öyküsü olup olmadığı araştırılmalıdır. Diğer beta-laktam antibiyotiklerine karşı şiddetli olmayan aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişmiş olan hastalara sefpodoksim verilirken dikkatli olunmalıdır.

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, günlük dozun kreatinin klirensine göre azaltılması gerekli olabilir (Bkz. Bölüm 4.2).

Sefpodoksim de dahil olmak üzere hemen hemen bütün antibiyotiklerle ilişkili kolit ve psödomembranöz kolit bildirilmiştir ve şiddeti hafif ila yaşamı tehdit edici seviyede olabilir. Bu nedenle, sefpodoksim uygulaması sırasında veya uygulamadan sonra diyare görülen hastalarda bu tanı göz önünde bulundurulmalıdır (bkz. Bölüm 4.8). Sefpodoksim tedavisinin kesilmesi ve *Clostridium difficile* için spesifik tedavi uygulanması düşünülmelidir. Peristaltik hareketi önleyen tıbbi ürünler kullanılmamalıdır.

Sefpodoksim, özellikle kolit gibi gastrointestinal hastalık öyküsü bulunan hastalarda dikkatle reçete edilmelidir.

Diğer beta-laktam antibiyotiklerinde olduğu gibi, özellikle uzun süreli tedavi sırasında nötropeni ve daha seyrek olarak agranülositoz gelişebilir. 10 günden uzun süren tedavilerde, kan sayımı takibi yapılmalı ve nötropeni görülmesi durumunda tedavi kesilmelidir.

Sefalosporinler kırmızı kan hücre membranlarının yüzeyine absorbe edilebilir ve ilaca karşı antikorlarla reaksiyona girebilir. Bu durum Coombs testinde pozitif sonuç alınmasına ve çok seyrek olarak hemolitik anemiye yol açar. Bu reaksiyonla, penisilin ile çapraz reaktivite oluşabilir.

Sefalosporin grubu antibiyotikler özellikle aminoglikozitler ve/veya potent diüretikler gibi potansiyel nefrotoksik ilaçlarla eş zamanlı olarak verildiğinde böbrek fonksiyonlarında değişiklikler gözlenmiştir. Bu gibi durumlarda, böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi, sefpodoksimin uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların (candida ve *Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olabilir ve tedavinin kesilmesi gerekebilir.

Laboratuvar testleriyle etkileşim:

Benedict veya Fehling solüsyonları ya da bakır sülfat test tabletleri kullanılarak yapılan idrar glukoz tayini yalancı pozitif sonuç verebilir ancak enzimatik glukoz oksidaz reaksiyonuna dayalı testlerde bu sonuç ortaya çıkmaz.

İçeriğinde laktoz bulunduğu için, nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

SEFPODO her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Klinik olarak anlamlı hiçbir ilaç etkileşimi klinik çalışmalar sırasında bildirilmemiştir.

Histamin-H₂ antagonistleri ve antasidler biyoyararlanımını azaltır. Probenesid sefalosporinlerin atılımını azaltır. Sefalosporinler, kumarinlerin antikoagülan etkisini artırabilir ve östrojenlerin kontraseptif etkisini azaltabilirler.

Oral antikoagülanlar:

Sefpodoksim ile varfarinin eş zamanlı verilmesi, varfarinin antikoagülan etkisini artırabilir. Sefalosporin de dahil olmak üzere antibiyotik kullanan hastalarda oral antikoagülanların aktivitesinin arttığına dair birçok rapor bulunmaktadır. Bu risk altta yatan enfeksiyon, yaş ve hastanın genel durumuyla değişiklik gösterebilir, bu nedenle sefalosporinlerin INR (uluslar arası normalleştirilmiş oran) artışına katkısını değerlendirmek zordur. Oral antikoagülan ilaçla sefpodoksim birlikte kullanılırken ve hemen sonrasında INR'nin sık sık kontrol edilmesi önerilir.

SEFPODO gastrik pH'ı nötröle eden veya asit sekresyonlarını inhibe eden ilaçlarla birlikte alındığında, biyoyararlanımın yaklaşık olarak %30 azaldığı görülmüştür. Bu sebeple gastrik pH'ın yükselmesine sebep olan ranitidin gibi mineral tipi antiasitler ve H₂ blokörleri SEFPODO'nun alınmasından 2 veya 3 saat sonra alınmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ doğum kontrolü (kontrasepsiyon) ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hamile kadınlarda sefpodoksım kullanımı ile ilgili veri yoktur veya sınırlı sayıda veri bulunmaktadır. Hayvan çalışmaları üreme toksisitesi ile ilgili doğrudan veya dolaylı olarak zararlı etkileri olduğunu göstermemektedir (Bkz. Bölüm 5.3). Antibiyotik tedavisinin faydası nedeniyle, gerektiğinde, gebelik sırasında sefpodoksım kullanımı düşünülebilir.

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.

Hamile kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Sefpodoksım anne sütü ile atılmaktadır. SEFPODO emzirme döneminde kullanılabilir. Emzirilen bebekte diyare veya mukozada mantar enfeksiyonu görülmesi durumunda emzirmeye devam edilmesi sorgulanmalıdır. Sensitizasyon ihtimali akılda tutulmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan embriyotoksosite araştırmalarında herhangi bir teratojenik potansiyel belirtisi ortaya çıkmamıştır. Sefpodoksım sıçanlarda fertilite araştırmalarında ve

peri- ve postnatal araştırmalarda istenmeyen bir etki oluşturmamıştır. Sıçanlarda plasentadan geçtiği ve sütte aktif madde veya metabolitlerinin görüldüğu saptanmıştır. İnsanlarda gebelikte kullanımı ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Sefpodoksim ile tedavi sırasında sersemlik hissi bildirilmiştir ve sefpodoksim araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir.

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 ($\geq 1/10000$ ila $\leq 1/1000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Duyarlı olmayan mikroorganizmalar çođalabilir (Bkz. Bölüm 4.4).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Hemoglobinin miktarında azalma, trombositoz, trombositopeni, lökopeni ve eozinofili gibi hematolojik hastalıklar

Çok seyrek: Hemolitik anemi

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Her derece şiddette aşırı duyarlılık reaksiyonları gözlenmiştir (Bkz. Bölüm 4.4).

Çok seyrek: Anafilaktik reaksiyonlar, bronkospazm, purpura, anjiyoödem

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: İştah azalması

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Bař ağrısı, parestezi, sersemlik

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Yaygın olmayan: Kulak çınlaması

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Gastrik basınç, bulantı, kusma, karın ağrısı, gaz, diyare
Enterokolit'in bir semptomu olarak kanlı diyare görülebilir.

Tedavi sırasında veya sonrasında, şiddetli ya da inatçı diyare görülürse, psödomembranöz enterokolit ihtimali düşünülmelidir (Bkz. Bölüm 4.4).

Hepato-bilier hastalıklar

Seyrek: AST, ALT ve alkalın fosfataz ve/veya bilirubin seviyelerinde orta şiddette geçici artış. 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.

Çok seyrek: Karaciğer hasarı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Mukokütanöz aşırı duyarlılık reaksiyonları, döküntü, ürtiker, pirürit

Çok seyrek: Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz ve eritema multiforme

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Çok seyrek: Kan üre ve kreatinin seviyesinde hafif artış

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Asteni veya halsizlik

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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Sefpodoksim ile doz aşımı durumunda destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Doz aşımı durumunda, özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda ensefalopati riski

bildirilmiştir. Sefpodoksim plazma seviyeleri düştükten sonra ensefalopati genellikle geri dönüşlüdür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Üçüncü kuşak sefalosporin

ATC kodu: J01DD13

Etki mekanizması:

Sefpodoksim, penisilin bağlayıcı proteinlere (PBP) bağlanarak bakteri hücre duvarı sentezini inhibe eder. Hücre duvarı (peptidoglikan) biyosentezinin bozulması bakteri hücresinin yıkımına (lisis) ve ölüme neden olur.

Direnç mekanizması:

Sefalosporin direnci çeşitli mekanizmalardan kaynaklanmaktadır:

- 1) Gram-negatif bakterinin hücre duvarı geçirgenliğinde değişiklik
- 2) Penisilin bağlayıcı proteinlerin (PBP) değişmesi
- 3) B-laktamaz üretimi
- 4) Bakteri efluks pompası

Sınır değerleri:

EUCAST'ın (Avrupa Antimikrobiyal Duyarlılık Testleri Komitesi) minimum inhibitör konsantrasyon (MIC) klinik sınır değerleri aşağıda verilmiştir.

Organizma	Duyarlı (S) (mg/l)	Dirençli (R) (mg/l)
<i>Enterobacteriaceae</i> (yalnızca komplike olmayan UTI)	≤1	>1
<i>Staphylococcus spp.</i>	Not ¹	Not ¹
A, B, C ve G grubu streptokoklar	Not ²	Not ²
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,25	>0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤0,25 Not ³	>0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0,25 Not ³	>0,5
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Yetersiz veri	Yetersiz veri
Türle ilgili olmayan sınır değeri	Yetersiz veri	Yetersiz veri

- 1 Stafilokokların sefalosporinlere duyarlılığı, sefoksitine duyarlılığından anlaşılmaktadır.
- 2 A, B, C ve G grubu, beta-hemolitik streptokokların beta-laktama duyarlılığı penisiline duyarlılığından anlaşılmaktadır.
- 3 MIC değerleri duyarlılık sınır değerinin üzerinde olan suşlar çok seyrek veya raporlanmamıştır. Herhangi bir izolat üzerinde tanımlama ve antimikrobiyal duyarlılık testi tekrarlanmalıdır ve eğer sonuç onaylanırsa, izolat bir referans laboratuara gönderilmelidir.

Duyarlılık:

Kazanılmış direnç prevalansı coğrafik olarak ve seçilen türler için zamana göre değişiklik gösterebilir ve özellikle ciddi enfeksiyonların tedavisinde direnç ile ilgili yerel bilgi istenir. Gerektiğinde, lokal direnç prevalansının antibiyotiğin bazı tip enfeksiyonlarda kullanımının şüpheli olduğu durumlarda uzman tavsiyesi araştırılmalıdır.

Antibakteriyel spektrum
Yaygın olarak duyarlı türler
<i>Aerobik gram-pozitif organizmalar:</i>
<i>Staphylococcus aerius</i> (metisiline duyarlı)
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Aerobik gram-negatif organizmalar:</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Proteus mirabilis</i> [%]
Kazanılmış direncin problem olabileceği türler
<i>Aerobik gram-pozitif organizmalar:</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Aerobik gram-negatif organizmalar:</i>
<i>Citrobacter freundii</i> ^s
<i>Enterobacter cloacae</i> ^s
<i>Escherichia coli</i> [%]
<i>Klebsiella pneumoniae</i> [%]
<i>Serratia marcescens</i> ^s
Doğal olarak dirençli organizmalar
<i>Aerobik gram-pozitif organizmalar:</i>
<i>Enterococcus spp.</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (metisiline dirençli)
<i>Aerobik gram-negatif organizmalar:</i>
<i>Morganella morganii</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Diğerleri</i>
<i>Chlamydia spp.</i>
<i>Chlamydophila spp.</i>
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Mycoplasma spp.</i>

\$ Doğal orta derece duyarlılık

% ESBL (geniş spektrumlu beta-laktamaz) üreten türler her zaman dirençlidir

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Sefpodoksime bağırsaklardan emilir ve sefpodoksime proksetil aktif metabolit olan sefpodoksime hidrolize olur. 100 mg sefpodoksime denk olan sefpodoksime proksetil tablet deneklere aç karnına oral yoldan uygulandığında, %51,5 oranında absorbe olmuştur ve absorpsiyon besinlerle birlikte artar.

Dağılım:

Dağılım hacmi 32,3 L'dir ve sefpodoksime pik seviyesine dozlamadan 2 ila 3 saat sonrasında ulaşılır. 100 mg ve 200 mg dozlarından sonra maksimum plazma konsantrasyonları sırasıyla 1,2 mg/L ve 2,5 mg/L'dir. Günde 2 defa 14,5 gün süre ile 100 ve 200 mg verilmesinden sonra sefpodoksime plazma farmakokinetik parametreleri değişmemiş olarak kalır.

Sefpodoksime plazma proteinlerine özellikle albumine % 40 oranında bağlanır. Bu bağlanma doygunluğa ulaşmayan tiptedir.

Yaygın patojenler için minimum inhibitör (MIC) seviyesini aşan sefpodoksime konsantrasyonlarına; akciğer parenkiması, bronşiyal mukoza, plevral sıvı, tonsiller, interstisyel sıvı ve prostat dokusunda rastlanır.

Eliminasyon:

Sefpodoksime büyük çoğunluğu idrarla atıldığından idrar konsantrasyonu yüksektir (tek bir dozdan sonra 0-4, 4-8, 8-12 saatlik aralıklarda görülen konsantrasyonlar yaygın üriner patojenlerin MIC90 değerini aşmaktadır). 200 mg'lık tek bir dozun verilmesinden 3-12 saat sonra sefpodoksime renal dokuda da yaygın üriner patojenlerin MIC90 değerinin üzerindeki konsantrasyonlarda olacak şekilde iyi dağılım gösterir (1,6-3,1 mcg/g). Sefpodoksime konsantrasyonları medullar ve kortikal dokularda benzerdir.

Sağlıklı gönüllülerde yapılan çalışmalarda, 200 mg tek doz uygulanmasından 6-12 saat sonra ejakülasyon toplamında sefpodoksime ortalama konsantrasyonu, *N. gonorrhoeae*'nin MIC90 değerinden yüksek konsantrasyonlarda gösterilmiştir.

Sefpodoksime esas olarak, böbrek yolu ile atılır. %80'i idrarda değişmemiş olarak bulunur.

Eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 2,4 saattir.

Farmakokinetik/farmakodinamik ilişkiler

Sefalosporinler için, *in vivo* etkililik ile ilgili en önemli farmakokinetik-farmakodinamik gösterge, her bir hedef tür için bağlı olmayan konsantrasyonun sefpodoksimin minimum inhibitör konsantrasyonunun (MIC) üzerinde kaldığı dozaj aralığının yüzdesidir (%T>MIC).

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite, tekrarlı doz toksisitesi, üreme toksisitesi ve genotoksisite üzerine yapılan konvansiyonel çalışmalara dayanan klinik öncesi veriler, insanlar için belirtilenler dışında ilave bir tehlike ortaya koymamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Karboksimetilselüloz kalsiyum

Çapraz bağlı karboksimetilselüloz sodyum

Sodyum lauril sülfat

Hidroksipropilselüloz

Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı)

Kolloidal silikon dioksit

Magnezyum stearat

Opadry Beyaz Y-1-7000: Hipromelloz, polietilen glikol, titanyum dioksit (E 171)

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

10, 15 ve 20 film kaplı tablet şeklinde Alu-Alu blister ambalaj içerisinde kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda ambalajlanır.

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

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2017/264

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.04.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ