

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CEFRADUR 500 mg kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir kapsül 500 mg sefadroksil'e eşdeğer 531 mg sefadroksil monohidrat içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat 41.4 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kapsül

Beyaz, beyaz ile hafif sarı arası renkte toz içeren kapsül

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CEFRADUR, duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonlarda kullanılır:

Solunum yolu enfeksiyonları:

Tonsilit, sinüzit, farenjit, larenjit, otitis media, bronşit, bronşiyektazi, pnömoni, akciğer apsesi, ampiyem, plörezi.

Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları:

Lenfanjit, apseler, selülit, dekübitüs ülserleri, mastit, fironküloz, erisipel.

Ürogenital sistem enfeksiyonları:

Piyelonefrit, sistit, adneksit, endometrit.

Diğer enfeksiyonlar:

Osteomyelit, septik artrit, septisemi, peritonit, pürperal sepsis.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Dozaj enfeksiyonun duyarlılığına, hastalığın ciddiyetine ve hastanın klinik durumuna (renal ve hepatik fonksiyon) bağlıdır.

	Normal böbrek fonksiyonuna sahip > 40 kg olan yetişkinler ve ergenler	< 40 kg olan normal böbrek fonksiyonlu çocuklar
Solunum Yolu Enfeksiyonları:	Günde iki kez 1000 mg	30-50 mg / kg / gün iki günlük doza bölünür
Deri ve Yumuşak Doku Enfeksiyonları:	Günde iki kez 1000 mg	30-50 mg / kg / gün iki günlük doza bölünür
Ürogenital Sistem Enfeksiyonları:	Günde iki kez 1000 mg	30-50 mg / kg / gün iki günlük doza bölünür

Diğer Enfeksiyonlar:	Dozaj, en az 10 gün boyunca günde bir kez 1000 mg'a düşürülebilir.	En az 10 gün boyunca günde bir kez 30 mg / kg / gün
-----------------------------	--------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------

Çocuklar 100 mg/kg/güne kadar arttırılmış doz alabilirler.

Enfeksiyonun ciddiyetine bağlı olarak, yetişkinler dozu arttırabilir. Dozaj maksimum günlük 4 g'dır. Kronik idrar yolu enfeksiyonu, klinik izlem ve duyarlılık ile devam eden uzun süreli ve yoğun bir tedavi gerektirebilir.

CEFRADUR 500 mg kapsül, 6 yaşından küçük bebek ve çocukların kullanımı için tavsiye edilmez. 40 kg'nın altında vücut ağırlığına sahip olan çocuklar için likit formların kullanımı tavsiye edilmektedir.

Uygulama şekli:

CEFRADUR, ağızdan kullanım içindir.

Hastalar kapsüllerin çiğnenmemesi ve ezilmemesi konusunda uyarılmalıdır. Kapsüller bir bardak su ile bir bütün olarak yutulmalıdır.

CEFRADUR yiyeceklerle birlikte veya aç kanına alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Sefadroksil birikimini önlemek için dozaj kreatinin klirens oranlarına göre ayarlanmalıdır. Kreatinin klirensi 50 mL/dk veya daha az olan hastalarda aşağıdaki azaltılmış doz çizelgesine göre yetişkinler için rehber olmalıdır.

Kreatinin klirensi (mL/dk /1,73 m ²)	Serum kreatinin (mg/100 mL)	İlk doz	Dozu takiben
50-25	1,4-2,5	1000 mg	500 mg-1000 mg
25-10	2,5-5,6	1000 mg	500 mg-1000 mg
100	>5,6	1000 mg	500 mg-1000 mg

Hemodiyaliz hastaları, 6-8 saatlik hemodiyalizden sonra 1000 mg sefalosporinin % 63'ünü yok eder. Sefalosporinin yarı zamanı diyaliz sırasında yaklaşık 3 saattir.

Hemodiyaliz hastaları, hemodiyaliz sonunda bir ilave 500-1000 mg doz alabilirler.

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon

6 yaşından küçük çocukların kullanımı için likit formların kullanımı tavsiye edilmektedir.

Geriatrik popülasyon

Sefadroksil böbrek yolu ile atıldığı için geriatrik popülasyonda doz, böbrek yetmezliğindeki gibi ayarlanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Sefadroksil'e veya CEFRADUR içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Geçmişinde penisilinlere veya diğer beta-laktam ilaçlara karşı ani ve şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonu göstermiş olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Sefadroksil, BOS'a penetre olmaz ve menenjit tedavisi için endike değildir (Bkz. Bölüm 5.2).
- Ciddi alerji veya astım öyküsü olan hastalarda özel dikkat gösterilmelidir.
- Penisilinlere veya diğer sefalosporin olmayan beta-laktam ilaçlara şiddetli aşırı duyarlılık öyküsü olan hastalarda, çapraz alerjiler ortaya çıktıkça sefadroksil özel dikkatle kullanılmalıdır (insidans% 5-10).
- Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkat gereklidir; Doz, böbrek yetmezliği derecesine göre ayarlanmalıdır (bkz. bölüm 4.2).
- Özellikle kolit olmak üzere gastrointestinal rahatsızlık öyküsü olan hastalarda sefadroksil dikkatli kullanılmalıdır.
- İshalin ortaya çıkması, diğer ilaçların emilimini bozabilir ve bu nedenle etkinliklerinde bir bozulmaya neden olabilir.
- Alerjik reaksiyonlar meydana gelirse (ürtiker, ekzantem, kaşıntı, kan basıncı düşmesi ve artmış kalp atış hızı, solunum bozuklukları, çöküş, vb.) Tedavi derhal kesilmelidir ve uygun karşı önlemler alınmalıdır (sempatomimikler, kortikosteroidler ve/veya antihistaminikler).
- Özellikle uzun süreli kullanımda kan sayımı ve düzenli hepatik ve böbrek fonksiyon testleri sık sık kontrol edilebilir. Sefadroksil ile uzun süreli tedavi sırasında mantarlarda (örneğin kandida) süper enfeksiyonlar oluşabilir.
- Şiddetli ve inatçı ishal durumunda, antibiyotik ile ilişkili bir psödomembranoz kolit düşünülmelidir. Bu durumda, Sefadroksil derhal kesilmeli ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır (örn. oral vankomisin).
- Coombs testinin sonucu, sefadroksil ile tedavi sırasında veya sonrasında geçici olarak pozitif olabilir. Bu aynı zamanda, annesi sefalosporinlerle doğum öncesi tedavi görmüş yenidoğanlarda yapılan Coombs testleri için de geçerlidir.
- İdrar şekeri sefadroksil ile tedavi sırasında enzimatik olarak (örneğin test şeritleri ile) belirlenmelidir, çünkü indirgeme testleri yanlış yüksek değerler verebilir.
- Bu tıbbi ürün her bir kapsülde 41,4 mg laktoz monohidrat içerdiğinden nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sefadroksil, antagonistik bir etkinin mümkün olması nedeniyle bakteriyostatik antibiyotiklerle (örneğin tetrasiklin, eritromisin, sülfonamidler, kloramfenikol) beraber alınmamalıdır.

Aminoglikosid antibiyotikleri, polimiksin B, kolistin veya yüksek doz loop diüretikleriyle kombinasyon halinde, sefadroksil ile tedaviden kaçınılmalıdır, çünkü bu kombinasyonlar nefrotoksik etkileri artırabilir.

Hemorajik komplikasyonları önlemek için antikoagülanların veya trombosit agregasyonunun uzun süreli kullanımı sırasında pıhtılaşma parametreleri üzerinde sık sık kontrol yapılması gerekir.

Sefadroksil, kolestiramin'e bağlanır ve bu durum, sefadroksilin biyoyararlanımının azalmasına yol açabilir.

Eşzamanlı probenesid uygulaması, sefadroksilin renal eliminasyonunu azaltır; bu nedenle, probenecid ile kombinasyon halinde verildiğinde sefadroksilin plazma konsantrasyonları artabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

CEFRADUR'un çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara herhangi bir etkisi olduğu ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) için kullanılan ilaçlarla herhangi bir etkileşimi bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

Gebelikte yeterli sayıda çalışma olmadığından kullanılmamalıdır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda yeterli sayıda çalışma olmadığından emzirme döneminde kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Sefadroksil anne sütünde düşük konsantrasyonlarda bulunur; duyarlılık, ishal veya bebeklerin mukozasının mantarlarla kolonizasyonu mümkündür.

Üreme yeteneği/ Fertilite

CEFRADUR tedavisinin insanlarda fertilitayı etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Sefadroksil baş ağrısı, baş dönmesi, sinirlilik, uykusuzluk ve yorgunluğa neden olabilir, bu nedenle makineleri kullanma ve kullanma kabiliyeti etkilenebilir (bkz. Bölüm 4.8).

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki advers reaksiyonlar rapor edilmiştir:

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

Yaygın olmayan: Vajinal mantarlar, pamukçuk gibi fırsatçı organizmaların (mantarların) büyümesine bağlı klinik resimler (bkz. Bölüm 4.4).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek : Eozinofili, trombositopeni, lökopeni, nötropeni, agranülositoz: uzun süreli kullanımda nadir görülen, tedavinin kesilmesine bağlı olarak azalır.

Çok seyrek : İmmünolojik kökenli hemolitik anemi.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek : Serum hastalığı benzeri reaksiyonlar.

Çok seyrek: Acil alerjik reaksiyon (anafilaktik şok) (bkz. Bölüm 4.4).

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Baş ağrısı, uykusuzluk, baş dönmesi, sinirlilik.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın : Bulantı, kusma, ishal, hazımsızlık, karın ağrısı, glosit (bkz. Bölüm 4.4).

Çok seyrek: Psödomembranoz kolit bildirilmiştir (şiddeti; hafif ile hayati tehlike aralığında kadar değişebilir) (bkz. Bölüm 4.4).

Hepatobilyer hastalıklar

Seyrek: Kolestaz ve kendine özgü hepatik yetmezlik bildirilmiştir. Serum transaminazlarının (ASAT, ALAT) ve alkalın fosfatazlarının biraz yükselmesi.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın : Kaşıntı, döküntü, alerjik ekzantem, ürtiker.

Seyrek : Anjiyonörotik ödem.

Çok seyrek: Stevens Johnson sendromu ve eritema multiforme bildirilmiştir.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: Artralji

Böbrek ve idrar yolları hastalıkları

Seyrek: İnterstisyel nefrit (bkz. Bölüm 4.4).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek : Ateş

Çok seyrek: Yorgunluk

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

Bu bağlamda sefadroksil hakkında henüz hiçbir klinik rapor bulunmamaktadır. Bununla birlikte, diğer sefalosporinlerle kazanılan deneyimler göz önüne alındığında, aşağıdaki belirtiler mümkündür: bulantı, halüsinasyonlar, hiperrefleksi, ekstrapiramidal belirtiler, bulanık bilinç, hatta koma ve böbrek fonksiyon bozukluğu.

Toksik doz alımından sonra ilk yardım: hemen kusturun ve gastrik lavajı indükleyin veya gerekirse hemodiyalize alın. İzleyin ve gerekirse su ve elektrolit dengesini düzeltin, böbrek fonksiyonunu izleyin.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Birinci kuşak sefalosporinler

ATC kodu: J01DB05

Sefadroksil, bir veya daha fazla penisilin bağlayıcı proteine bağlanarak aktif olarak bölünen hücrelerin bakteriyel duvar sentezini önleyen oral uygulama için bir sefalosporindir. Sonuç, bakteriyel hücre erimesi ve ozmotik olarak dengesiz, kusurlu bir hücre duvarı oluşumudur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Oral uygulamadan sonra sefadroksil pratik olarak tamamen emilir. Eşzamanlı yiyecek alımının pratikte absorpsiyon (AUC) üzerinde etkisi yoktur.

Dağılım:

500 mg'lik (1000 mg) oral dozlardan sonra, 1-1,3 saat sonra yaklaşık 16 (30) mcg/mL'lik plazma konsantrasyonları elde edilir. Sefadroksil'in % 18 ila 20'si plazma proteinlerine bağlanır. Sefalosporinler BOS'a girmez ve menenjit tedavisinde kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.1)

Biyotransformasyon:

Sefadroksil metabolize edilmez.

Eliminasyon:

Sefadroksil, karşılaştırılabilir oral sefalosporinlerden (yarı ömrü: yaklaşık 1,4 saat ila 2,6 saat) çok daha yavaş bir şekilde elimine edilir, böylece dozlar arasındaki aralıklar 12-24 saate uzatılabilir. Maddenin kabaca % 90'ı 24 saat içinde, formu değişmeksizin, böbrekler yoluyla elimine edilir. Sefadroksil organizmadan hemodiyaliz yoluyla elimine edilebilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi veriler, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite ve üreme toksisitesi gibi geleneksel araştırmalara dayanarak, insanlar için özel bir tehlike olmadığını ortaya koymaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı)

Magnezyum stearat

Kapsül içeriği:

Titanyum dioksit

Jelatin (sığır kaynaklı)

Azorubin

İndigo karmin

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizlięi yoktur.

6.3. Raf mrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında orijinal ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içeriği

14 kapsüllük ambalajlarda, bir karton kutu içerisinde, kullanma talimatı ile birlikte ambalajlanır.

6.6. Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliklerine" uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İkitelli Osb Mahallesi YTÜ İkitelli Teknopark Sk.

YTÜ Teknopark Apt. No: 1/224

Başakşehir/İstanbul

Tel: (0212) 429 03 33/34

Faks: (0212) 429 03 32

8. RUHSAT NUMARASI

2019/377

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.09.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ