

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SEFTECH 100 mg film tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Sefpodoksim proksetil 130,44 mg (100 mg sefpodoksime eşdeğer)

#### Yardımcı madde(ler):

Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı) 17,56 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Beyaz-beyazımsı, yuvarlak, film tablet

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

SEFTECH 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:

SEFTECH için önerilen dozaj aşağıdaki tabloda verilmiştir:

Endikasyon	Günlük doz	Doz sıklığı
<b>Üst solunum yolu enfeksiyonları</b>		
Tonsillit, farenjit	200 mg	12 saatte bir 100 mg
Akut sinüzit	400 mg	12 saatte bir 200 mg
<b>Alt solunum yolu enfeksiyonları</b>		
Akut bronşit*	200 mg	12 saatte bir 100 mg

Bakteriyel pnömoni	400 mg	12 saatte bir 200 mg
Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) 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 artırılabilir.

### **Uygulama şekli:**

Ağızdan alınır. Film 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/dak üstündeyse doz ayarlamasına gerek yoktur. Bu değerden düşük olduğunda aşağıdaki tabloya uygun doz ayarlaması gerekir.

#### **Kreatinin klirensi**

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

#### **Böbrek yetmezliği olan çocuklarda:**

Kreatinin klirensi  $40 \text{ ml.dak}^{-1}/1.73 \text{ m}^2$ 'nin altındaysa, doz aralığı aşağıdaki şekilde düzenlenmelidir:

Kreatinin klirensi  $10-39 \text{ ml.dak}^{-1}/1.73 \text{ m}^2$  =her 24 saatte bir birim doz

Kreatinin klirensi  $< 10 \text{ ml.dak}^{-1}/1.73 \text{ m}^2$  =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:**

SEFTECH'in 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 kullanılmalıdır. Bu dozun üstünde 100 mg tabletler kullanılabilir.

### **Geriyatrik popülasyon:**

Böbrek fonksiyonları normal olan yaşlılarda, doz ayarlamasına gerek yoktur.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

- Sefpodoksim ya da diğer sefalosporinlere veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık.
- Penisiline veya diğer beta-laktam antibiyotiklerine karşı ani ve/veya şiddetli hipersensitivite reaksiyonu (anafilaksi) geçirmiş 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 sefpodoksim, diğer sefalosporinlere veya diğer beta-laktam 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 nütropeni ve daha seyrek olarak agranülositoz gelişebilir. 10 günden uzun süren tedavilerde, kan sayımı takibi yapılmalı ve nütropeni görülmesi durumunda tedavi kesilmelidir.

Sefalosporinler kırmızı kan hücre membranlarının yüzeyine absorbe edilebilir ve ilaca karşı antikörlerle 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.

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

Klinik olarak anlamlı hiçbir ilaç etkileşimi klinik çalışmalar sırasında bildirilmemiştir.

Histamin-H<sub>2</sub> antagonistleri ve antasidler biyoyararlanımını azaltır. Probenesid sefalosporinlerin atılımını azaltır. Sefalosporinler, kumarinlerin antikoagülan etkisini potansiyel olarak 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.

Sefpodoksim proksetil, gastrik pH'ı nötralize 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 H<sub>2</sub> blokörleri SEFTECH'in 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 sefpodoksim 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 sefpodoksim 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**

Sefpodoksim küçük miktarlarda anne sütü ile atılmaktadır. SEFTECH 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 embriyotoksisite araştırmalarında herhangi bir teratojenik potansiyel belirtisi ortaya çıkmamıştır. Sefpodoksim sıçanlarda fertilite araştırmalarında ve peri- ve postnatal araştırmalarda istenmeyen bir etki oluşturmamıştır. Sıçanlarda plasentadan geçtiği ve sütte aktif madde veya metabolitlerinin görüldüğü saptanmıştır. İnsanlarda gebelikte kullanımı ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

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

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 ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar**

Duyarlı olmayan mikroorganizmalar çoğalabilir (bkz. Bölüm 4.4).

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

Seyrek: Hemoglobın 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: Baş 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 düşünölmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

### **Hepato-biliyer 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 görölen karaciğer harabiyeti tablosunu sergiler.

Çok seyrek: Karaciğer hasarı

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

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

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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto: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 sefalosporinler  
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 <sup>1</sup>	Not <sup>1</sup>
A, B, C ve G grubu streptokoklar	Not <sup>2</sup>	Not <sup>2</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0.25	>0.5

<i>Haemophilus influenzae</i>	≤0.25 Not <sup>3</sup>	>0.5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0.25 Not <sup>3</sup>	>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.

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

*Legionella pneumophila*

*Mycoplasma spp.*

§ Doğal orta derece duyarlılık

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

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Emilim:

Sefpodoksım bağırsaklardan emilir ve sefpodoksım proksetil aktif metabolit olan sefpodoksime hidrolize olur. 100 mg sefpodoksime denk olan sefpodoksım 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 sefpodoksım 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 sefpodoksımın plazma farmakokinetik parametreleri değişmemiş olarak kalır.

Sefpodoksım plazma proteinlerine özellikle albumine % 40 oranında bağlanır. Bu bağlanma doyunluğa ulaşmayan tiptedir.

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

### Eliminasyon:

Sefpodoksımın 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 sefpodoksım renal dokuda da yaygın üriner patojenlerin MIC90 değerinin üzerindeki konsantrasyonlarda olacak şekilde iyi dağılım gösterir (1.6-3.1µg/g). Sefpodoksımın konsantrasyonları medullar ve kortikal dokularda benzerdir.

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

Sefpodoksım 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-farmakokinetik gösterge, her bir hedef tür için bağlı olmayan konsantrasyonun sefpodoksımın minimum inhibitör konsantrasyonunun (MIC) üzerinde kaldığı dozaj aralığının yüzdesidir (%T>MIC).

### **5.3. Klinik öncesi güvenlik 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)

Magnezyum stearat

Opadry beyaz Y-1-7000 (hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol)

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

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

25°C altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde ve ambalajında saklanmalıdır.

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

SEFTECH 100 mg, 20 film tablet şeklinde, alüminyum - alüminyum blister içerisinde ambalajlanmıştır.

### **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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece – İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-posta: deva@devaholding.com.tr

## **8. RUHSAT NUMARASI**

241/40

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**  
13.03.2012

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**