

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SEFKLAV 500 mg/125 mg efervesan tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir efervesan tablette;

Sefaklor 500mg (524,483 mg sefaklor monohidrat'a eşdeğer)

Klavulanik asit 125 mg (297,876 mg Potasyum Klavulanat; Syloid Karışımı'na eşdeğer)

Yardımcı madde:

Aspartam (E951) 40,00mg

Sodyum Hidrojen Karbonat 553,641 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Efervesan tablet.

Sarı benekli, yuvarlak, çift çentikli efervesan tablet.

Tabletler dörde bölünebilir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SEFKLAV, duyarlı bakterilerin yol açtığı;

- Alt solunum yolu enfeksiyonları (bronşit, pnömoni vd.),
- Üst solunum yolu enfeksiyonları (farengit, sinüzit, tonsilit vd.), otitis media,
- Gonore,
- İdrar yolu enfeksiyonları (piyelonefrit, sistit, üretrit vd.) ve
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Streptokok enfeksiyonlarının tedavisinde ve önlenmesinde, ateşli romatizma profilaksisinde penisilinler ilk seçenektir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

SEFKLAV doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmemişse 7-10 gün süresince kullanılmalıdır. Semptomların kaybolmasından sonra en az 2-3 gün daha kullanılmalıdır. Beta-hemolitik *Streptococcus* tedavisinde sonradan ortaya çıkan etkileri (romatizmal ateş veya glomerulonefrit) engellemek için en az 10 gün kullanılmalıdır.

Erişkinler ve 10 yaş üstü çocuklarda: Normal doz, 8 saatte bir 250/62,5 mg'dır (1/2 efervesan tablet). Ağır enfeksiyonlarda (ör. akciğer enfeksiyonları) veya daha dirençli bakteri enfeksiyonlarında sefaklor dozu iki katına (500/125 mg; 1 efervesan tablet) çıkartılabilir.

Günlük tolere edilebilir en yüksek sefaklor dozu 4 gramdır.

Hafif enfeksiyonlarda (ör. komplike olmayan idrar yolları enfeksiyonu) 8 saatte bir 250/62,5 mg (1/2 efervesan tablet) alınması önerilir.

Akut Gonore tedavisinde tek doz 3 adet 1000/125 mg SEFKLAV Efervesan Tablet kullanılabilir.

10 yaş ve altı çocuklarda: Uygulanacak doz genel olarak 8 saat ara ile sefaklor dozu 20 mg/kg/gün olacak şekilde ayarlanabilir. Ağır enfeksiyonlarda, örneğin otitis media ya da daha az duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda günde total sefaklor dozu 1 g'ı geçmemek kaydıyla sefaklor dozu 40 mg/kg/gün olacak şekilde kullanılması tavsiye edilir. Otitis media, farenjit, tonsilit ve yumuşak doku enfeksiyonlarında toplam günlük doz günde 2 defada (12 saatte bir) alınabilir.

6-10 yaş arası çocuklarda günde 3 defa (8 saatte bir) 1/2 efervesan tablet (250/62,5 mg) kullanılması tavsiye edilir.

Uygulama şekli:

SEFKLAV'ı bir bardak suda eritiniz. Sonra bardağı tamamıyla içiniz. Yiyecek ile birlikte alınması absorpsiyonunu değiştirmez.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Hemodiyaliz, serum yarılanma ömrünü %25-30 oranında kısaltır. Düzenli olarak hemodiyalize giren hastalarda diyaliz öncesi yükleme dozu olarak 250-1000 mg sefaklor içeren

sefaklor/klavulanik asit kombinasyonu kullanılmalıdır. İnterdiyalitik periyotlarda her 6-8 saatte bir sefaklor dozu 250-500 mg olacak şekilde sefaklor/klavulanik asit kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda yeterli veri olmadığından dolayı dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

SEFKLAV 500 mg Efervesan Tablet 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır, bu yaş grubunda daha düşük doz uygulanmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

SEFKLAV, sefaklor, klavulanik aside, diğer sefalosporinlere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sefalosporinler ile penisilinler arasında kısmen bir çapraz tolerans olduğu bilinmektedir. Bu yüzden, penisiline alerjisi olan kişilerde sefalosporin kullanırken dikkatli olunmalı, alerjik reaksiyon ortaya çıkması halinde SEFKLAV tedavisine son verilmeli ve gerekli tedaviye geçilmelidir (adrenalin, antihistaminik, kortikosteroid, oksijen verilmelidir).

İleri derecede böbrek yetmezliği olan kişilerde dikkatle uygulanmalıdır. Ancak, orta ve ciddi böbrek yetersizliği olan hastalarda genellikle doz ayarlamasına gerek yoktur.

Diğer geniş spektrumlu antibiyotiklerde olduğu gibi SEFKLAV kullanımı sırasında psödomembranöz kolit gelişebilir. Tedavi sırasında diyare ortaya çıkan hastalarda, bu nedenle dikkatli olunmalıdır.

Uzun süreli tedavilerde, süperenfeksiyon gelişme riski akılda tutulmalıdır.

Sefaklor kullanan bazı hastalarda direkt Coomb's testinin pozitifleşebildiği bildirilmiştir. Sefaklor, idrarda şeker arama testlerinin (Benedict, Fehling solüsyonları, Clinitest® tabletleri) yalancı pozitif sonuç vermesine neden olabilir.

Aspartam ile ilgili Uyarı

SEFKLAV'da aspartam bulunmaktadır. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır ve fenilketonüri (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan hastalar için zararlı olabilir.

Sodyum ile İlgili Uyarı

Bu tıbbi ürün her bir efervesan tablette toplam 6,59 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

SEFKLAV bakteri üremesini engelleyen diğer antibiyotiklerle (kloramfenikol, eritromisin, sülfonamid ya da tetrasiklin) kullanıldığında etkisi azalabilir.

SEFKLAV etkisi aminoglikozidlerle birlikte kullanıldığında artar.

Sefaklor alımından sonra bir saat içinde magnezyum hidroksit veya alüminyum hidroksit içeren antasitlerin kullanılması sefaklorun emilim miktarı azalmaktadır. H-2 blokörleri emilim hızını ve miktarını değiştirmemektedir.

SEFKLAV, probenid ile birlikte kullanıldığında böbreklerden atılımı gecikir ve plazma konsantrasyonunun daha yüksek düzeyde ve uzun sürmesini sağlar.

SEFKLAV'ın antikoagülanlarla kullanımında bazı durumlarda hastalarda pıhtılaşma süresi uzar.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyonda kullanım:

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışma bulunmadığından, hekim tarafından zorunlu görülmedikçe gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Sefaklorun anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Süt emen bebeklerde yeterli araştırma henüz yapılmamış olduğundan, emzirenlere sefaklor tedavisi verilirken dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme toksikolojisinin incelendiği çalışmalarda doğurganlıkta azalma görülmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SEFKLAV'ın araç ve makine kullanımına karşı bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

SEFKLAV kullanımına bağlı yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıda belirtilmektedir.

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).

Enfeksiyon ve enfestasyon

Çok seyrek: Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi uzun süreli kullanım, dirençli bakteri veya mantarların neden olduğu süper enfeksiyonlara (genital prurit, moniliyazis, vajinit) yol açabilir.

Kan ve lenfatik sistem bozuklukları

Seyrek: Eozinofili

Çok seyrek: Kan değerlerinde değişmeler (ör: lökopeni, eozinofili, lenfositoz, agranülositoz, pansitopeni, trombositopeni, nötropeni veya aplatik ya da hemolitik anemi). Bu değişiklikler tedavi kesildikten sonra normale döner.

Hepato-bilier bozukluklar

Yaygın: Serum karaciğer enzimlerinde reversibl yükselmeler (transaminaz, alkalifosfataz)

Çok seyrek: Geçici hepatit ve safra yolları tıkanması

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Seyrek: Baş dönmesi

Çok seyrek: Geçici hiperaktivite, halüsinasyon, sinirlilik, uykusuzluk ya da uykulu olma hali, konfüzyon, hipertoni

Böbrek ve idrar yolu bozuklukları

Seyrek: Serum üre konsantrasyonlarında geçici artış

Çok seyrek: Serum kreatinin konsantrasyonlarında geçici artış, interstisyel nefrit

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Yaygın: Morbilliform erupsiyon

Yaygın olmayan: Ürtiker pruritus

Çok seyrek: Anafilaktik reaksiyonlar, eritema multiform, döküntü, artrit/artralji, ateş ile karakterize serum hastalığına benzer reaksiyonlar

Gastrointestinal sistem bozuklukları

Yaygın: Diyare

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma

Seyrek: İştahsızlık, gaz

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

Aşırı doz alındığında bulantı, kusma, karın ağrısı, diyare görülebilir. Belirtilerin şiddeti dozla doğru orantılıdır. Normal dozun 5 katından fazla miktarda ilaç alınmamışsa, gastrointestinal dekontaminasyona gerek yoktur. Solunum yolları açık tutulup solunum desteklenmeli, hastanın hayati fonksiyonları, kan gazları, serum elektrolitleri gibi parametreler dikkatle gözlenmelidir. Destekleyici önlemler alınmalıdır. Hemodiyaliz, periton diyalizi gibi uygulamaların yararı konusunda yeterli deneyim yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan antibakteriyeller

ATC kodu: J01

Genel Özellikler

Geniş spektrumlu yarı sentetik bir antibiyotik olan sefaklor, oral yoldan kullanılan ikinci kuşak bir sefalosporindir. Bakterisid etkisini, bakterilerin hücre duvarının sentezini bozarak gösterir. Sefaklor, birinci kuşak sefalosporinlere dirençli olan ve aralarında *Haemophilus influenzae*'nin bulunduğu birçok bakteriye karşı etkilidir.

Klavulanik asit, sefolosporin ve penisilinlere dirençli mikroorganizmalarda sıklıkla karşılaşılan geniş spektrumdaki beta-laktamaz enzimlerini inaktive etmektedirler. Klavulanik asit özellikle direnç gelişiminde etkili olan plazmid aracılı beta-laktamazlara karşı iyi bir aktiviteye sahiptir. Genel olarak kromozomal aracılı tip 1 beta-laktamazlara karşı etkinliği ise daha düşüktür. Klavulanik asidin SEFKLAV formülasyonundaki varlığı, sefakloru beta-laktamaz enzimlerince parçalanmaktan korur ve sefaklorun etki spektrumunu normalde dirençli olan çok sayıda bakteriyi de içine alacak şekilde genişletir.

Sefakloru duyarlı olduğu bildirilen bakteriler şunlardır;

Staphylococcus aureus, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*; *Streptococcus pyogenes* (A grubu beta-hemolitik streptokoklar); *Streptococcus pneumoniae*; *Haemophilus influenzae* (β -laktamaz üreten ve ampisiline dirençli türler dahil), *Haemophilus parainfluenzae* (β -laktamaz üreten suşlar dahil); *Escherichia coli*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (β -laktamaz üreten suşlar dahil); *Proteus mirabilis*; *Klebsiella türleri*; *Citrobacter*

diversus; *Neisseria gonorrhoeae*; *Propionibacterium acnes*; *Bacteriodes* türleri (*Bacteroides fragilis* hariç); *Peptokoklar*; *Peptostreptokoklar*.

Not: Stafilokoklar açısından sefaklor ile metisilin grubu antibiyotikler arasında *in vitro* koşullarda çapraz direnç saptanmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Sefaklor, gastrointestinal kanaldan iyi absorbe edilmektedir. Oral olarak uygulanan 250, 500, 1000 mg'lık dozlardan sonra 0.5 ile 1 saat arası bir sürede doruk plazma düzeyleri sırasıyla yaklaşık 7, 15 ve 26 mcg/ml olmaktadır. Plazma yarılanma ömrünün 0.5 ile 1 saat arasında olduğu bildirilmiştir, böbrek hastalarında bu süre biraz daha uzun olabilmektedir.

Klavulanik asit oral uygulama sonrasında hızla ve iyi absorbe olur.

Dağılım:

Sefaklor vücuda geniş bir şekilde dağılır; plasentadan geçer ve anne sütüne düşük derişimlerde salgılanır. Yaklaşık %25'i plazma proteinlerine bağlanır.

Klavulanik asit'in proteinlere bağlanma oranı ise %22-30'dur. Klavulanik asit akciğerler, idrar, plöral ve peritoniyal sıvılar içinde dağılırlar.

Biyotransformasyon:

Alınan dozun yaklaşık %60-85'i 8 saat içinde değişikliğe uğramadan idrarla atılır. Atılım hızı ilk 2 saat içinde nispeten yüksektir.

Klavulanik asit kapsamlı bir şekilde metabolize edilir, ancak mekanizması tam olarak aydınlatılmamıştır. Klavulanik asid insanda 2,5-dihidro-4-(2-hidroksietil)-5-okso-1H-pirol-3-karboksilik asid ve 1-amino-4-hidroksi-bütan-2-on'a metabolize olur.

Eliminasyon:

250 mg dozunda alındığında, ilk 8 saat içinde idrarda 600 mg/mL, 500 mg dozunda alındığında, ilk 8 saat içinde idrarda 900 mg/mL'lik sefaklor yoğunluğu sağlanır. Serum yarılanma süresi 0,6–

0,9 saattir. Böbrek yetmezliği olan kişilerde yarılanma süresinin uzamasına karşın, herhangi bir doz ayarlamasına genellikle gerek duyulmaz.

Klavulanik asit glomerular filtrasyona uğrayarak idrarla atılır. Renal fonksiyonu bozuk olan hastalarda ilacın plazma yarı ömrüde o düzeyde uzar. Bu gibi hastalarda dozun hastanın durumuna göre ayarlanması gerekir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

250-100 mg doz aralığında sefaklor doğrusal farmakokinetik gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Sıçanlarda yapılan subakut ve kronik toksisite testlerinde sıçanlara sırasıyla 28 gün boyunca ortalama 230-950 mg/kg/gün ve 1 yıl boyunca ortalama 160-675 mg/kg/gün sefaklor verilmiştir. Bu çalışmalarda tedavi ile ilişkili olan etkiler arasında sadece yumuşak dışkılama ve çekum dilatasyonu yer almıştır. Köpeklere oral yoldan 30 gün boyunca 50-200 mg/kg sefaklor verilmesiyle en yüksek dozun uygulandığı iki erkek köpekte hemoglobin konsantrasyonunda geçici düşüş saptanmıştır. Bir yıl boyunca günde 100-400 mg verilmesi yumuşak dışkılama ve nadiren kusmaya neden olmuştur. Üreme toksikolojisinin incelendiği çalışmalarda doğurganlıkta azalma görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik Asit Anhidrus

Sodyum Hidrojen Karbonat

Aspartam (E 951)

Povidon

Polietilen glikol

Limon aroması

Beta karoten

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut deđil

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

6.5. Ambalaj niteliği ve içeriği

20 (2 x 10) efervesan tablet plastik tüp / silikajelli plastik kapak ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler/İSTANBUL

Tel: 0 850 201 23 23

Faks: 0 212 482 24 78

E-posta: bilgi@neutec.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

237/85

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.12.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ