KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LOSEFAR® 250 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sefaklor monohidrat 288.46 mg/5 ml (250 mg sefaklora eşdeğer)

Yardımcı maddeler:
Her 5 ml (1 ölçek)'te:
Sakkaroz..... 2159.8 mg
Sodyum benzoat (E211)..... 5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz.
Su ile süspansiyon haline getirildiğinde pembe renkli, tatlı ve çilek kokulu süspansiyon oluşturan, pembe renkli, homojen granüller.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

LOSEFAR, duyarlı mikroorganizmaların rol oynadığı aşağıda belirtilen sistem ve organların enfeksiyonlarının tedavilerinde endikedir:
• Solunum yolları enfeksiyonları (pnömoni, bronşit, kronik bronşitin akut alevlenmeleri, farenjit ve tonsillit gibi)
• Orta kulak enfeksiyonu, sinüzit
• Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
• İdrar yolları enfeksiyonları (sistit ve piyelonefrit gibi)

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi
Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Uygulanacak doz genel olarak 8 saat ara ile 20 mg/kg/gün şeklinde ayarlanabilir. Orta kulak enfeksiyonu, farenjit, tonsilit ve yumuşak doku enfeksiyonlarında total günlük doz bölünmek suretiyle 12 saat ara ile verilebilir. Ağır enfeksiyonlarda, örneğin orta kulak enfeksiyonu veya daha az duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda günde total doz 1 g'ı geçmemek şartıyla 40 mg/kg/gün önerilmektedir.10 kg'a kadar 1-1.5 yaş grubu bebeklerde kullanılır.

LOSEFAR 250 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz beta-hemolitik streptokokların neden olduğu enfeksiyonların tedavilerinde en az 10 gün süre ile kullanılmalıdır.

www.ilac101.com

Uygulama şekli
LOSEFAR 250 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz oral yoldan alınır.

Şişeye, çizgiye kadar su eklendikten sonra iyice çalkalanarak, süspansiyon haline gelmesi sağlanır. Her ilaveden sonra ve her kullanımdan önce kapak kapatılarak şişe iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
LOSEFAR böbrek yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalı ve günlük doz gerektiği oranda azaltılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
LOSEFAR'ın bir aylıktan daha küçük çocuklarda güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:
LOSEFAR'ın yaşa bağlı nedenlerle geriyatrik hastalarda kullanımını sınırlayacak bir neden bildirilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

LOSEFAR 250 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz'un, sefalosporin grubu antibiyotiklere karşı duyarlı kişilerde kullanılması kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

LOSEFAR tedavisine başlanmadan önce hastaların sefalosporinlere ve penisilinlere duyarlılıkları incelenmelidir. Bu iki grup antibiyotik arasında çapraz alerji söz konusu olduğundan sefalosporin C türevleri penisilinlere duyarlı kişilerde dikkatle kullanılmalıdır. LOSEFAR kullanımı sırasında herhangi bir alerjik reaksiyon görülürse ilaç hemen kesilmeli ve uygun ajanlarla (epinefrin, antihistaminikler, kortikosteroidler vb.) tedaviye geçilmelidir. LOSEFAR'ın uzun süre kullanımı sonunda duyarlı olmayan mikroorganizmalar üreyebilir. Bu nedenle hasta dikkatle izlenmeli ve bir süperenfeksiyon oluşumunda gerekli tedaviye hemen başlanmalıdır. Geniş spektrumlu antibiyotiklerin psödomembranöz kolite neden olabileceği bildirildiğinden kullanım sırasında bu yönden dikkatli olunmalıdır.

LOSEFAR şeker içerdiğinden nadir kalıtımsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
Bu tıbbi ürün 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

Bütün diğer beta-laktam antibiyotikleri gibi sefaklorun renal atılımı probenesid ile inhibe edilir. Varfarin ve sefakloru birlikte kullanan hastalarda protrombin zamanı uzaması görülebilir. Klinik çalışmalarda başka ilaç etkileşmesi izlenmemiştir.

Laboratuvar Test Etkileşmesi: Sefaklor uygulaması idrarda hatalı-pozitif glikoz reaksiyonu verdirebilir. Bu fenomen, bütün sefalosporin antibiyotik alanlarda, Benedict ve Fehling solüsyonları ile Clinitest tablet kullanıldığında izlenir; ancak Test Tape (Glukoz Enzimatik Test Bandı, Lilly) kullanıldığında izlenmez. Sefalosporinlerle yapılan tedavilerde direkt

www.ilac101.com

Coombs testi pozitif olabilir; bu durum LOSEFAR tedavisinde de göz önünde bulundurulmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar /Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

LOSEFAR 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).

Gebelik dönemi

Hamile kadınlarda yeterli ve iyi kontrol edilmiş çalışmalar yoktur. Bu nedenle LOSEFAR, hamilelerde eğer mutlak surette gerekliyse kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Annelere 500 mg dozlarda uygulanan LOSEFAR, sütte az miktarda tespit edilmiştir. Bu nedenle emziren annelerde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Ratlarda ve farelerde insan dozundan 12 kez yüksek ve gelinciklerde maksimum insan dozundan 3 kez yüksek olan dozlarda yapılan çalışmalarda, LOSEFAR'ın fertilite üzerine olumsuz bir etkisi veya fötusa zararlı bir etkisi olmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisini açıklayan bilgi mevcut değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalarda rapor edilen advers etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre listelenmiştir.
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1,000 ila <1/100); seyrek (≥1/10,000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10,000), bilinmiyor (eldeki veriler ile hareket edilemiyor)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın: Vajinit, monoliyazis

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Eozinofili
Bilinmiyor: Aplastik anemi, agranülositoz, hemolitik anemi, nötropeni, trombositopeni, protrombin zamanında uzama (Kumadin ile birlikte kullanıldığında), lenfositoz, lökopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anaflaksi, ateş ile karakterize serum hastalığına benzer reaksiyonlar

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Hiperaktivite, konfüzyon, uykusuzluk, sinirlilik, ajitasyon, halüsinasyonlar, uyuklama hali

www.ilac101.com

Sinir sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: MSS irritabilitesi, parestezi, nöbet, baş dönmesi, uyuşukluk

Vasküler hastalıklar
Bilinmiyor: Anjiyoödem

Gastrointestinal hastalıklar:
Yaygın: Diyare
Bilinmiyor: Bulantı, kusma, psödomembranöz kolit

Hepato-bilier hastalıklar:
Yaygın olmayan: SGOT, SGPT ve serum alkalen fosfatazda geçici artışlar
Bilinmiyor: Kolestatik sarılık, hepatit

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın olmayan: Döküntü (makülopapüler, eritematöz veya morbilliform)
Bilinmiyor: Ürtiker, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroz, pruritus, eritema multiform

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları
Bilinmiyor: Artralji, hipertoni

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:
Yaygın olmayan: BUN ve serum kreatinin değerlerinde geçici artışlar
Bilinmiyor: İntertisiyel nefrit

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar:
Doz aşımı halinde bulantı, kusma, epigastrik bölgede huzursuzluk ve diyare gibi belirtiler gözlenebilir.

Tedavi:
Bu gibi durumlarda solunum yolu açık tutulmalı; hastanın hayati fonksiyonları, kan gazları ve serum elektrolitleri gibi parametreler dikkatle gözlenmelidir. Aktif kömür uygulaması ilacın absorbsiyonunu azaltabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İkinci kuşak sefalosporinler
ATC Kodu: J01DC04

LOSEFAR 250 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz'un etkin maddesi sefaklor birçok gram (+) ve gram (-) mikroorganizmalara karşı bakterisid etkili, geniş spektrumlu, sefalosporin grubundan semi-sentetik bir antibiyotiktir.

Sefaklor ile yapılan *in vitro* çalışmalar, ilacın bakterisid etkisini bakterinin hücre duvarı sentezini inhibe ederek gösterdiğini açıklamaktadır.

www.ilac101.com

Sefaklor, bakteriyel beta-laktamaza dayanıklıdır; bu nedenle, beta-laktamaz salan ve penisilin ile bazı sefalosporinlere dirençli mikroorganizmalar sefaklora duyarlıdır.

Sefaklor, *in vitro* olarak aşağıda belirtilen mikroorganizmalar ile bu mikroorganizmaların neden olduğu klinik enfeksiyonlarda etkilidir:

Gram pozitif mikroorganizmalar:
Staphylococcus aureus (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Staphylococcus epidermidis* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus pneumonia*, *Streptococcus pyogenes* (grup A streptokok). Sefaklor, metisiline-dirençli stafilokoklara karşı etkisizdir.

Gram negatif mikroorganizmalar:
Haemophilus parainfluenzea, *Haemophilus influenzae* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumonia*, *Proteus mirabilis*

Sefaklor *in vitro* olarak aşağıda belirtilen mikroorganizmaların birçok suşlarına karşı etkilidir; ancak, klinik yönden etkisi tam kanıtlanmamıştır.

Citrobacter diversus ve *Neisseria gonorrhoeae* gibi gram negatif ve *Propionibacterium acnes*, *Bacteroides* türleri (*Bacteroides fragilis* dışında), *Peptostreptococci* ve *Peptococci* gibi anaerobik mikroorganizmalar.

Sefaklor; *Pseudomonas* türleri, *Acinetobacter calcoaceticus*, birçok *Enterococci* türleri *Enterobacter* türleri, indol pozitif *Proteus* ve *Serratia*'ya karşı etkisizdir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
Sefaklor, oral yoldan alındıktan sonra gıda maddeleri ile ilişkili olmaksızın sindirim kanalından kolaylıkla emilir. Sindirim sisteminde gıda maddelerinin bulunması ilacın emilimini tümüyle etkilemez; yalnız emilimde bir gecikme ve bununla ilgili olarak da maksimum serum konsantrasyonunda bir düşme izlenir.

Dağılım:
250 mg, 500 mg ve 1 g dozlarda uygulanan sefaklor ile yaklaşık 30-60 dakika içinde, dozla orantılı olarak 7 mcg/mL,13 mcg/mL ve 23 mcg/mL ortalama maksimum serum konsantrasyonları oluşur.

Biyotransformasyon
Sefaklorun yarılanma süresi böbrek fonksiyonu normal hastalarda 0.6-0.9 saattir. Renal fonksiyonu azalmış hastalarda serum yarılanma ömrü hafifçe uzamıştır.

Eliminasyon:
Sefaklor % 60-85 oranında 8 saat içinde idrar ile değişmeden atılır, önemli bir kısmı ilk 2 saat içinde atılır. Bu süre içinde maksimum idrar konsantrasyonları yukarıdaki dozlara göre sırasıyla 600 mcg/mL, 900 mcg/mL ve 1900 mcg/mL'dir.

www.ilac101.com

Hastalardaki karakteristik özellikler:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek fonksiyon bozukluğunda bu süre 2.3-2.8 saate kadar uzayabilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Karsinojenik etkisi
Sefaklorun karsinojenik etkisi araştırılmamıştır.
Mutajenik etkisi
Sefaklorun mutajenik etkisi araştırılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Ksantan gum
Sodyum benzoat (E211)
Eritrosin
Simetikon emülsiyon
Kolloidal silikon dioksit
Çilek aroması
Sakkaroz

6.2. Geçimsizlikler
Preparatın farmasötik açıdan terkibe giren madde ve inert ambalajla herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Sulandırıldıktan sonra buzdolabında 14 gün boyunca saklanabilir. Bu süreden sonra kalan kısım atılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
Plastik pilfer-proof kapaklı renkli cam şişede 100 ml süspansiyon olabilen kuru toz + ölçek

6.6. Tıbbi ürünlerden arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193 Levent
34394 Şişli-İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

8. RUHSAT NUMARASI
211/83

www.ilac101.com

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.06.2007
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

www.ilac101.com