

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SANOCEF 375 mg MR film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sefaklor monohidrat 393.36 mg (375 mg sefaklorla eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Mannitol	30.14 mg
Gliserin	1.18 mg
FD&C mavi#indigo karmin alüminyum HT (E 132)	0.37 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet.

Mavi renkli, oblong, film kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SANOCEF MR film tablet, sefaklor duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavilerinde endikedir.

- Akut Bronşit ve Kronik Bronşitin Akut Alevlenmeleri; *S. pneumonia*, *H. influenzae* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *H. parainfluenzae*, *M. catarrhalis* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) ve *S. aureus* gibi mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar.
- Farenjit ve Tonsillit; *S. pyogenes* (grup A streptokoklar) gibi mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar. (Penisilin, romatizmal ateş profilaksisi dahil, streptokokal enfeksiyonların tedavisinde ve önlenmesinde seçilecek ilk ilaçtır. SANOCEF MR genelde nazofarenks orjinli streptokokların eradikasyonunda etkilidir; fakat, romatizmal ateş konusunda etkisini kanıtlayan yeterli bilgi mevcut değildir).
- Pnömoni; *S. pneumonia*, *H. influenzae* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) ve *M. catarrhalis* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) gibi mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar.
- Komplikasyonsuz Alt İdrar Yolları Enfeksiyonları; Sistit ve asemptomatik bakteriüri dahil; *E. coli*, *K. pneumonia*, *P. mirabilis* ve *S. saprophyticus* gibi mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar.
- Deri ve Yumuşak Doku Enfeksiyonları; *S. pyogenes*, (grup A streptokoklar), *S. aureus* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) ve *S. epidermidis* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) gibi mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar.

Uygun antimikrobiyal tedavi, bakteriyolojik çalışmalarla enfeksiyon oluşmasında rol oynayan mikroorganizmalar saptandıktan sonra yerine getirilmelidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Farenjit, bronşit, tonsilit, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları ve alt idrar yolu enfeksiyonlarında önerilen doz, 12 saatte bir olmak üzere günde 2 defa oral yoldan 375 mg'dır.

S. pyogenes (grup A streptokoklar) in neden olduğu enfeksiyonlarda SANOCEF MR film tablet tedavi edici dozlarda en az on gün uygulanmalıdır.

Şiddetli enfeksiyonlarda (rneğin: Pnömoni) 12 saatte bir, günde iki kez oral yoldan 750 mg kullanılır.

Uygulama Şekli:

Doktor tarafından başka Őekilde tavsiye edilmediği takdirde; SANOCEF MR, oral yoldan aĉ ya da tok karnına alınabilir. Fakat gıda maddeleri ile birlikte alındığı zaman emilimi artar (Bakınız bölüm 5.2 Farmakokinetik zellikler). Tablet kırılmadan, ezilmeden ve ĉiđnenmeden yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekebilir: Kreatinin klerensi 10-50 mL/dak ise dozun % 50 - % 100' uygulanır. Kreatinin klerensi < 10 mL/dak ise dozun % 50'si uygulanır.

Pediyatrik popülasyon:

16 yaŐından kĉk ocuklarda, SANOCEF MR'ın kullanım aĉısından güvenliliği tam olarak kanıtlanmamıştır. Sefaklorun, ocuklarda kullanıma uygun süspansiyon formu mevcuttur.

Geriyatrik popülasyon:

Serum kreatinin değerleri normal olan yaşlı bireylerde (>65) izlenen yüksek maksimal plazma konsantrasyonları ve eğri altı alan (EAA), renal fonksiyonların zayıflamasına bağlıdır ve klinik yönden önemli değildir. Bu nedenle, böbrek fonksiyonları normal olan yaşlı hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

4.3 Kontrendikasyonlar

SANOCEF MR'ın, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya formülasyonun iĉeriđinde bulunan maddelere karşı duyarlı kiŐilerde kullanılması kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve nlemleri

SANOCEF MR ile tedaviye baŐlamadan önce, hastada önceden sefalosporinlere, penisilin ya da diğer ilaĉlara aşırı duyarlılık reaksiyonları bulunup bulunmadığı dikkatle araŐtırılmalıdır. Penisilin ve sefalosporinler arasındaki ĉapraz reaksiyon göz önüne alındığında bu ilacın penisiline duyarlı ya da başka ilaĉlara karşı alerjisi olan hastalara verilmesi gerekli ise uygulama ĉok dikkatle yapılmalıdır. İlaĉlara karşı alerjik reaksiyon gösteren hastalara uygulama dikkatle takip edilmeli ve SANOCEF MR ile ilgili alerjik bir reaksiyon görüldüğünde tedavi derhal durdurulmalıdır. Ciddi seyreden akut aşırı duyarlılık reaksiyonlarında epinefrin kullanımı ve diğer acil tedbirlerin alınması gerekebilir.

Anafilaktik reaksiyonlar; anjiyoödem, asteni, dem (yüz ve dudakları da kapsayan), dispne, parestezi, senkop ya da vasodilatasyon dahil olmak üzere soliter semptomlar olarak görülebilir.

SANOCEF MR dahil bütün antibiyotikler alerjik bireylerde ve bilhassa ilaĉlara karşı duyarlı bireylerde dikkatle kullanılmalıdır. Geniş spektrumlu antibiyotiklerin kullanımında (makrolidler, semisentetik penisilinler ve sefalosporinler dahil) psödomembranöz kolit olguları rapor edilmiştir; bu nedenle, antibiyotik kullanımı sırasında oluŐan diyare olgularında bu durum göz

önünde bulundurulmalıdır. Kolitin şiddeti, hafif ve hayatı tehdit edici dereceler arasında değişebilir; hafif olgularda ilacın kesilmesi yeterlidir, orta ve ciddi derecedeki olgularda gerekli ve yeterli tedavi uygulanmalıdır.

Bilhassa uzun süreli tedaviler, dirençli organizmaların fazla üremesine neden olabilir. Hasta bu yönden dikkatle takip edilmeli ve bir süperenfeksiyon oluşması durumunda gereken yapılmalıdır.

Anüri durumunda sefaklorun eliminasyon yarı ömrü 2.3 – 2.8 saat olduğundan orta ila ciddi dereceli böbrek yetmezliği genellikle doz ayarlaması gerektirmez.

Geçici trombositopeni, lökopeni, lenfositoz, nötropeni ve anormal idrar tahlili görülebilir.

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 (Glikoz Enzimatik Test Bandı, Lilly) kullanıldığında izlenmez.

Sefalosporinlerle yapılan tedavilerde direkt Coombs testi pozitif olabilir; bu durum SANOCEF MR tedavisinde de göz önünde bulundurulmalıdır.

SANOCEF MR, 30.14 mg mannitol içerir. Bu madde ancak 10 g üzerindeki dozlarda hafif derecede laksatif etki gösterebilir.

SANOCEF MR, 1.18 mg gliserin içerir. Bu madde ancak 10 g üzerindeki dozlarda baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.

SANOCEF MR, film kaplama maddesi içinde 0.37 mg indigo karmin alüminyum HT (E132) içerir. Bu madde alerjik reaksiyona sebep olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bir saat içinde alınan magnezyum ya da alüminyum hidroksit içeren antasid ilaçlar SANOCEF MR'ın emilim oranını azaltırlar. H₂ blokörleri SANOCEF MR'ın emilim oranı ve hızı üzerinde etkili değildir.

Bütün diğer beta-laktam antibiyotikleri gibi sefaklorun böbreklerden atılması probenesid ile azalır. Varfarin ve sefakloru birlikte kullanan hastalarda kanama olmasından bağımsız olarak protrombin zamanında uzama olduğunu bildiren bazı çalışmalar vardır. Klinik çalışmalarda başka ilaç etkileşmesi izlenmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Etkileşim çalışmaları yoktur.

Pediyatrik popülasyon

SANOCEF MR formu çocuklarda kullanılmamaktadır. Bu formu ile ilgili özel etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye: Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

SANOCEF MR için çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü'ne (Kontrasepsiyon) ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi:

SANOCEF MR 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. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Hamile kadınlarda yeterli ve iyi kontrol edilmiş çalışmalar yoktur. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Fare ve sıçanlarda insan dozlarının 12 katına dek varan dozlarda ve gelinciklere maksimum insan dozlarının 3 katında kullanıldığında, fetüs üzerinde sefaklor'a bağlı bir zarar meydana gelmemiştir.

Laktasyon dönemi:

Annelere 500 mg dozlarda uygulanan sefaklor, sütte az miktarda tespit edilmiştir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Sıçanlarda ve farelerde insan dozundan 12 kez yüksek ve gelinciklerde maksimum insan dozundan 3 kez yüksek olan dozlarda yapılan çalışmalarda, sefaklor'un fertilite üzerine olumsuz bir etkisi veya fetüse zararlı bir etkisi olmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Sefaklorun araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Plasebo kontrollü klinik araştırmalarda bildirilen tedaviye bağlı advers olaylar, aşağıdaki tabloda MedDRA sistem organ sınıfı ve sıklık sıralamalarına göre verilmektedir. Her kategorideki istenmeyen etkiler, azalan sıklık derecesine göre sıralanmıştır.

MedDRA konvansiyonuna göre yaygınlık dereceleri şu şekildedir: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ilâ $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ilâ $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ilâ $< 1/1000$); çok seyrek ($1/10,000$), bilinmiyor (eldeki veriler ile hareket edilemiyor)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın: Vajinal moniliazis, vajinit, kandida

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Eozinofili

Yaygın olmayan: Aplastik anemi, agranülositoz, hemolitik anemi

Bilinmiyor: Trombositopeni, nötropeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın: Aşırı duyarlılık reaksiyonu (döküntü, ürtiker ya da kaşıntı ile karakterize)

Seyrek: Serum hastalığına benzer reaksiyon (Kontrollü klinik çalışmalarda SANOCEF MR ile tedavi edilen 3272 hasta içinde 1 hastada serum hastalığına benzer reaksiyon (%0.03) [Tedavinin başlangıcından sonra birkaç gün içinde beliren ve tedavi kesildikten sonra genellikle hasar bırakmadan iyileşen, ateşle birlikte veya ateş olmaksızın görülen eritema multiforme minör, döküntüler veya diğer deri bulgularına eşlik eden artrit/artralji bulguları söz konusudur. Lenfadenopati ve böbrek yetmezliği (örn. proteinüri) sık görülmez ve dolaşımda immün kompleksler saptanmaz. Serum hastalığı reaksiyonunun aşırı duyarlığa bağlı olduğu ve semptomların genellikle tedaviye başladıktan birkaç gün sonra geliştiği gözlenmektedir. Antihistaminikler ve kortikosteroidler iyileşmeyi hızlandırır] olduğu bildirilmiştir).

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Geçici hiperaktivite, konfüzyon, uykusuzluk, sinirlilik

Bilinmiyor: İritabilite, konfüzyon, baş dönmesi, halusinasyon, ajitasyon, parestezi, sersemlik

Gastrointestinal sistem ile ilişkili hastalıklar

Yaygın: Diyare, bulantı

Yaygın olmayan: Kusma, dispepsi, psödomembranöz kolit

Hepato-biliyer sistem ile ilişkili hastalıklar

Yaygın olmayan: Kolestaz, karaciğer fonksiyon bozukluğu, transaminazlarda (AST, ALT, alkalen fosfataz) artış

Bilinmiyor: Kolestatik sarılık

Deri ve deri altı doku ile ilişkili hastalıklar

Yaygın olmayan: Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroz, ürtiker

Kas-iskelet sistemi ve bağ dokusu ile ilişkili hastalıklar

Yaygın olmayan: Hipertoni

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Yaygın olmayan: Geçici interstisyel nefrit

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Ateş

Laboratuvar testleri: Karaciğer ve böbrek fonksiyon testlerinde etkileşimler, direkt Coombs testinde hatalı pozitif sonuç

Aşağıdaki istenmeyen etkiler, sefaklor ile tedavi edilen olgularda izlenmiştir; ancak ilaç ile ilişkisi kesin değildir:

Santral Sinir Sistemi: Baş ağrısı,

Renal: BUN ve kreatinin düzeylerinde geçici yükselmeler.

SANOCEF MR ile yapılan klinik çalışmalarda izlenen istenmeyen etkiler çok hafif ve geçicidir. İlaç ile ilgili yan etkiler, hastaların yalnız %1.7'sinde ilacın durdurulmasına neden olmuştur. Tedavi süresinde ya da tedaviden sonra psödomembranöz kolit semptomları izlenebilir.

Beta-laktam antibiyotikleri ile tedavi edilen hastalarda yukarıda belirtilen istenmeyen etkilerin yanı sıra aşağıda belirtilen yan etkilerin de izlenebileceği rapor edilmiştir: Kolit, renal fonksiyon bozukluğu ve toksik nefropati.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Beta-laktam antibiyotiklerin birçoğu bilhassa böbrek yetmezliği bulunan ve doz azaltılması yapılmayan hastalarda epileptik uyarılara neden olur. Tedavi süresinde ilaç ile ilgili bir epileptik tablo oluşursa ilaç derhal kesilmelidir. Eğer klinik endikasyon varsa antikonvülsan tedavi uygulanmalıdır.

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 (TUFAM)'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

Sefaklorun 1.5 g/gün'lük dozunun 14 gün süreli kullanımının güvenliliği klinik çalışmalarda ispatlanmıştır. 4 g/gün dozu sağlıklı gönüllülere 28 gün boyunca güvenlilikle verilmiştir.

Semptomlar:

SANOCEF MR doz aşımı ile ilgili toksik semptomlar bulantı, kusma, epigastrik huzursuzluk ve diyare şeklinde kendini gösterir. Epigastrik huzursuzluğun şiddeti ve diyare doz ile ilgilidir, eğer, diğer semptomlar da mevcut ise altta yatan bir diğer hastalık, bir alerjik reaksiyon ya da diğer zehirlenme durumları göz önünde bulundurulmalıdır.

Pek çok beta-laktam antibiyotik, nöromusküler hiperiritabilite veya nöbet gelişimine neden olma potansiyeline sahiptir.

Tedavi:

Doz aşımında tedavi ve kontrol, aşırı ilaç alımı, ilaçlar ile etkileşim ve hastanın beklenmeyen ilaç kinetiği göz önünde tutularak yapılmalıdır. Hastanın hava yolu açık tutulmalı, ventilasyon ve perfüzyon desteklenmelidir. Hastanın hayati belirtileri, kan gazları, serum elektrolitleri v.b. yakından izlenmeli ve sabit tutulmalıdır. İlacın gastrointestinal kanaldan emilimi, kusturma ve yıkamadan daha etkili olan aktif kömür uygulanması ile geciktirilebilir. Kömür uygulamasının tekrarlanması bazı ilaçların eliminasyonunu da etkiler. Mide boşaltılırken ya da kömür uygulanırken hastanın hava yolunun açık olması sağlanmalıdır.

Sefaklor doz aşımında zorlamalı diürez, periton diyalizi, hemodiyaliz ya da kömür hemoperfüzyonun faydaları kanıtlanmamıştır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: İkinci kuşak sefalosporinler

ATC kodu: J01D C04

SANOCEF MR'in etkin maddesi sefaklor, birçok gram (+) ve gram (-) mikroorganizmaya karşı bakterisid etkili, geniş spektrumlu, sefalosporin grubundan semi-sentetik bir antibiyotiktir. Sefaklor ile yapılan *in vitro* çalışmalar, ilacın bakterisid etkisini, bakterinin penisilin bağlayan

proteinler (PBP) denilen hedef proteinlerine bağlanarak, bakteriyel hücre duvarında peptidoglikan sentezinin son transpeptidaz aşamasını engellemek yolu ile hücre duvarı sentezini inhibe ederek gösterdiğini açıklamaktadır. Sefaklor, bakteriyel beta-laktamaz'a dayanıklıdır; bu nedenle, beta-laktamaz üreten ve penisilin ile bazı sefalosporinlere dirençli mikroorganizmalar sefaklorlara 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*, *Streptococcus pneumonia*, *Streptococcus pyogenes* (grup A streptokoklar). Sefaklor, metisiline-dirençli stafilokoklara karşı etkisizdir.

Gram negatif mikroorganizmalar:

Haemophilus parainfluenzae, *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), Peptostreptokoklar ve Peptokoklar gibi anaerobik mikroorganizmalar.

Sefaklor; *Pseudomonas* türleri, *Acinetobacter calcoaceticus*, enterokokların birçok türü Enterobakter türleri, indol pozitif *Proteus* ve *Serratia*'ya karşı etkisizdir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

SANOCEF MR film tabletin etkin maddesi sefaklor oral yoldan alındıktan sonra sindirim kanalından hızla emilir. SANOCEF MR (modifiye salım) üretim tekniği özelliği nedeni ile sindirim kanalından yavaş bir tempoda dissolüsyona uğrar ve buna bağlı olarak düşük, fakat uzun süreli etkin bir plazma konsantrasyonu oluşturur. SANOCEF MR aside dayanıklıdır, aç ya da tok karnına alınabilir; gıda maddeleri total emilimi artırır; yemeklerden 1 saat sonra uygulanan SANOCEF MR'ın biyoyararlanımı %90'ın üzerindedir. Aç karnına alınan SANOCEF MR'ın biyoyararlanımı ise %77 civarında bulunmuştur. Aç karnına alınan sefaklor ile karşılaştırılan SANOCEF MR (aç ya da tok karnına uygulanan) 40-90 dakika gecikme ile daha düşük düzeylerde ortalama maksimal plazma konsantrasyonunu oluşturmuştur. Birlikte uygulanan H₂ blokörleri emilim hızını ve oranını etkilemez. SANOCEF MR uygulamasından 1 saat sonra alınan magnezyum ya da alüminyum hidroksit içeren antasitler emilim oranını etkilemez; ancak emilim süresini %17 oranında azaltır.

Dağılım:

Plazma proteinlerine bağlanma % 25 oranında bağlanır. Günde iki defa uygulanan doz ile ilaç birikimi oluşmamıştır. Vücutta yaygın dağılır ve pek çok dokuya ve sinoviyal, perikardiyal, plevral, peritoneal sıvılara, safraya, balgama, idrara, kemiğe, miyokarda, safra kesesine, deri ve yumuşak dokulara dağılır. Plasentaya ve anne sütüne de geçer.

Biyotransformasyon:

Tok karnına alınan 375 mg, 500 mg ve 750 mg SANOCEF MR 2.5 - 3 saat içinde, aynı sıra ile 4 mikrogram/mL, 8 mikrogram/mL ve 11 mikrogram/mL düzeylerde ortalama maksimal serum konsantrasyonları oluşturur.

Eliminasyon:

Sefaklor başlıca idrarla atılır (%80 değişmemiş olarak). Sağlam bireylerde plazma yarılanma süresi uygulanan doza bağlı olup, dozaj formundan bağımsız olarak ortalama 1 saattir. İnsanlarda sefaklor metabolizması ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

250-1000 mg doz aralığında SANOCEF MR doğrusal farmakokinetik gösterir

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek hastalarında: Böbrek fonksiyonu azalmış hastalarda sefaklor yarı ömrü hafifçe uzar. Renal işlevlerin tamamen bozulduğu durumlarda, molekülün plazma yarılanma süresi 2.3 -2.8 saate kadar uzar. Belirgin olarak renal fonksiyon bozukluğu olan hastalardaki atılım yolları bilinmemektedir. Hemodiyaliz, sefaklorun yarı ömrünü % 25- % 30 azaltır. (Doz ayarlaması için bakınız bölüm 4.2)

Yaşlı hastalarda: Yüksek plazma konsantrasyonları ve yüksek eğri altı alanları (EAA) bulunur.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Karsinojenik etkisi: Sefaklor'un karsinojenik etkisi araştırılmamıştır.

Mutajenik etkisi: Sefaklor'un mutajenik etkisi araştırılmamıştır.

Üreme ve fertilité üzerine etkisi: (Bakınız bölüm 4.6, Üreme yeteneği/fertilité).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Hidroksipropil metil selüloz

Mannitol

Eudragit-L-100-55

Hidroksipropil selüloz

Stearik asit

Magnezyum stearat

Titanyum dioksit (E 171)

Gliserin

FD&C mavi#indigo karmin alüminyum HT (E 132)

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

SANOCEF MR'ı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5 Ambalajın yapısı ve içeriği

10 tablet içeren PVC/PVDC/Al blister ve karton kutu ambalaj

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Adresi : 34460 İstinye - İstanbul

Tel No : (212) 362 18 00

Faks No : (212) 362 17 38

8. RUHSAT NUMARASI

210/91

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.04.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ