

## KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CEFRADUR 1g. Tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her bir tablet 1000 mg sefadroksil'e eşdeğer sefadroksil monohidrat içermektedir.

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Beyaz-krem, oval tabletler

### 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 absesi, ampiyem, plörezi.

#### Deri ve Yumuşak Doku Enfeksiyonları:

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

#### Ürogenital Sistem Enfeksiyonları:

Piyelonefrit, sistit, adneksit, endometrit.

#### Diğer Enfeksiyonlar:

Osteomyelit, septik artrit, septisemi, peritonit, püerperal 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.

	<b>Normal böbrek fonksiyonuna sahip &gt; 40 kg olan Yetişkinler ve ergenler</b>	<b>&lt; 40 kg olan Normal böbrek fonksiyonlu çocuklar</b>
<b>Solunum Yolu Enfeksiyonları:</b>	Günde iki kez 1000 mg	30-50 mg / kg / gün iki günlük doza bölünür
<b>Deri ve Yumuşak Doku Enfeksiyonları:</b>	Günde iki kez 1000 mg	30-50 mg / kg / gün iki günlük doza bölünür
<b>Ürogenital Sistem Enfeksiyonları:</b>	Günde iki kez 1000 mg	30-50 mg / kg / gün iki günlük doza bölünür
<b>Diğer Enfeksiyonlar:</b>	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 1000 mg tablet, 6 yaşından küçük bebek ve çocukların kullanımı için tavsiye edilmez. 40 kg'ın altında vücut ağırlığına sahip olan çocuklar için likit formların kullanımı tavsiye edilmektedir.

#### **Uygulama şekli:**

CEFRADUR, ağızdan kullanım içindir.

Hastalar tabletlerin çiğnenmemesi ve ezilmemesi konusunda uyarılmalıdır. Tabletler bir bardak su ile bir bütün olarak yutulmalıdır.

CEFRADUR yiyeceklerle birlikte veya aç karnına 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 <sup>2</sup> )	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 psödomembranöz 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.

#### **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.

Aminoglikosit 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, kolestimamin'e bağlanır ve bu durum, sefadroksilin biyoyararlanımının azalmasına yol açabilir.

Eşzamanlı probenesid uygulaması, sefadroksilin renal eliminasyonunu azaltır; bu nedenle, probenesid 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 fertilitiyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

#### 4.7. Araç ve makine kullanımını 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 ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ), çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### Gastrointestinal hastalıklar

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

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

#### Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın : Kaşıntı, döküntü, alerjik ekzantem, ürtiker.

Seyrek : Anjiyonötik ödem.

Çok seyrek : Stevens Johnson sendromu ve eritema multiforme bildirilmiştir.

#### Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

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

#### Kan ve lenfatik sistem 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).

#### Hepatobiliyer hastalıklar

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

#### Kas-iskelet sistemi ve bağ dokusu 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

#### Sinir sistemi hastalıkları

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

## **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: J01DB

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) µg / 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 güvenilirlik 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**

Magnezyum stearat

Mikrokristalin Selüloz

#### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

#### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

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

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

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

7 tabletlik 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 Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliklerine” uygun olarak imha edilmelidir.

### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

İkitelli Osb Mahallesi YTÜ İkitelli

Teknopark Sk. YTÜ Teknopark Apt. No: 1/134

Başakşehir/İstanbul

Tel: (0212) 429 03 33/34

Faks: (0212) 429 03 32

### **8. RUHSAT NUMARASI**

2019/451

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

İlk ruhsat tarihi : 10.09.2019

Ruhsat yenileme tarihi :

### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

25.09.2019