

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CEFAKS 500 mg İ.M. Enjektabl Toz İçeren Flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Flakon:

500 mg sefuroksime eşdeğer 525.9 mg steril sefuroksim sodyum

Ampul:

20 mg lidokain HCl

Yardımcı madde:

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjektabl toz içeren flakon:

Beyazdan krem rengine kadar olan renklerde, hava geçirmez (hermetik) şekilde kapatılmış flakonda toz.

Çözücü:

Renksiz, kokusuz berrak solüsyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Sefuroksim, antibiyotiğe hassas mikroorganizmaların meydana getirdiği enfeksiyonlarda etkilidir. Bu enfeksiyonların başlıcaları şunlardır:

Alt solunum yolu enfeksiyonları: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (ampisiline dirençli suşlar dahil), *Klebsiella* türleri, *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşları), *Streptococcus pyogenes* ve *Escherichia coli*'nin neden olduğu pnömonilerde, akut ve kronik bronşitlerde, enfekte bronşektazilerde, akciğer absesi ve postoperatif göğüs enfeksiyonlarında.

Üst solunum yolu enfeksiyonları: *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis* ve *Haemophilus influenzae* kaynaklı otitis media, *Staphylococcus aureus* kaynaklı sinüzit tedavisinde,

Üriner sistem enfeksiyonları: *Escherichia coli* ve *Klebsiella* türlerinin neden olduğu akut ve kronik piyelonefrit, asemptomatik bakteriüri ve sistitte.

Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşları), *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella türleri*, *Enterobacter* türlerinin neden olduğu selülit, erizipel, peritonit ve yara enfeksiyonlarında,

Septisemi: İntramusküler uygulamalar hariç (sadece IV olarak kullanıldığında), *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşları), *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (ampisiline dirençli suşlar dahil) ve *Klebsiella* türlerinin neden olduğu,

Menenjit: İntramusküler uygulamalar hariç (sadece IV olarak kullanıldığında), *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (ampisiline dirençli suşlar dahil), *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus aureus*'un (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşları) neden olduğu,

Gonore: Erkeklerde ve kadınlardaki *Neisseria gonorrhoeae*'nin (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar) neden olduğu akut ve komplike olmayan yaygın gonokokal enfeksiyonlarda,

Kemik ve eklem enfeksiyonları: *Staphylococcus aureus*'un (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşları) neden olduğu osteomyelit, septik artrit gibi hastalıkların tedavisinde endikedir.

Doğum ve jinekolojik enfeksiyonlar: Pelvik enflamatuvar hastalık.

Profilaksi: Enfeksiyonlardan ileri gelen risk artışı olduğunda ve abdominal, pelvik, ortopedik, kardiyak, pulmoner, özofajiyal ve vasküler ameliyatlarda profilaktik olarak uygulanabilir. Özellikle kolon ameliyatlarında ve jinekolojik ameliyatlarda profilaksi için CEFAKS enjektabl genellikle tek başına etkilidir. Ancak uygun görüldüğünde bir aminoglikozid antibiyotik ile veya metronidazol ile kombine edilerek de (oral, supozituar veya parenteral) kullanılabilir. Profiltik kullanım cerrahi sonrasında 24 saatten daha uzun devam etmemelidir. Açık kalp ameliyatlarında bu süre 48 saatten daha uzun olmamalıdır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji /Uygulama sıklığı ve süresi

Sefuroksimin günlük dozu ve uygulama yolu; hastanın yaşına, enfeksiyonun şiddetine ve enfeksiyona neden olan mikroorganizmaların hassasiyetine göre ayarlanır.

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde CEFAKS aşağıda belirtilen dozlarda kullanılmalıdır.

Erişkinler ve 12 yaş üstü çocuklar:

Hafif ve orta şiddetli enfeksiyonlarda (komplike olmamış üriener sistem enfeksiyonları,deri ve yumuşak doku enfeksiyonları,dissemine gonokok enfeksiyonları ve komplike olmamış pnömoni) 8 saatte bir İM 750 mg olarak önerilmektedir.

Ağır ve komplike enfeksiyonlar da bu doz günde 3 kez olarak 1.5 g' a kadar arttırılmalıdır.

Kemik ve eklem enfeksiyonlarında 8 saat ara ile 1.5 gram sefuroksim önerilir.

Hayatı tehdit eden infeksiyonlar ile daha az duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu infeksiyonlarda 6 saat arayla 1.5 g sefuroksim uygulanması gerekebilir.

Bakteriyel menenjit olgularında 8 saat ara ile uygulanan doz, her uygulama için 3 gramı aşmamalıdır.

Gonore:

Gonore tedavisinde CEFAKS, 1.5 g tek doz olarak uygulanmalıdır ve bu doz farklı yerlerden örneğin her bir kalçadan iki adet 750 mg CEFAKS'ın İM yoldan uygulanmasıyla yapılabilir.

Cerrahi Profilaksi:

Temiz-kontamine veya potansiyel kontamine cerrahi prosedürlerde profilaktik olarak 1.5 g sefuroksimin ameliyattan hemen önce (insizyona başlamadan yaklaşık 1 saat önce) uygulanması önerilir. Bu doz operasyondan 8 ve 16 saat sonra İM olarak iki kez daha 750 mg'lık dozlar ile desteklenebilir.

Açık kalp ameliyatlarında profilaktik olarak 1.5 g sefuroksim anestezi induksiyonunda uygulanmalı ve daha sonra 12 saatlik aralıklarla bu doz tekrarlanmalıdır (toplam doz 6 g olacak şekilde)

Sefuroksimin parenteral uygulanmasının tamamlanmasını takiben oral antibiyotiklere geçilebilir.

Ardışık sıralı tedavi:

Pnömoni: 48-72 saat süre ile 1.5 gr günde iki defa IM uygulandıktan sonra uygun oral antibiyotik ile tedaviye devam edilebilir.

Kronik bronşitin akut alevlenmesi: 48-72 saat süre ile 750 mg günde iki defa IM uygulandıktan sonra uygun oral antibiyotik ile tedaviye devam edilebilir.

Parenteral ve oral terapinin süresi enfeksiyonun ciddiyeti ve hastanın klinik durumuna göre belirlenmelidir.

Sefuroksimin, (CEFAKS Enjektabl Flakon) aynı zamanda oral uygulama için sefuroksim aksetil ester formu (CEFAKS Film Tablet) mevcuttur. Bu parenteral tedavinin oral uygulamaya değiştirilmesinin klinik olarak endike olduğu durumlarda, sefuroksim parenteral tedavisine oral tedavi ile devam olanağı sağlar.

Tedavi süresi:

Genel olarak tüm antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi sefuroksim sodyum tedavisine de semptomlar kaybolduktan ya da bakteriyel eradikasyonun sağlandığı kanıtlandıktan sonra minimum 48-72 saat süre ile devam edilmelidir.

Streptococcus pyogenes'in neden olduğu infeksiyonların tedavisinde, ateşli romatizma ya da glomerulonefrit riskine karşı koruma sağlamak için minimum 10 gün süreyle tedavi önerilir.

İnatçı infeksiyonlar için birkaç hafta gerekebilir ve yukarıda belirtilenlerin altında dozlar kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Büyük bir kas kitlesi içine (gluteal ya da kalçanın dış kısmı) derin IM enjeksiyon şeklinde uygulanabilir.

CEFAKS 500 mg IM enjektabl toz içeren flakon, çözücü olarak 2 ml %1 lidokain hidroklorür çözeltisi içerir ve yalnız intramüsküler yoldan uygulanır.

İntramüsküler kullanım için solüsyon hazırlanması:

CEFAKS 500 mg IM enjektabl toz içeren flakon, 2 ml %1 'lik Lidokain hidroklorür çözeltisi ile sulandırılır ve hafif opak bir süspansiyon oluşuncaya kadar çalkalanır.

Süspansiyonun tümü enjektöre çekilerek intramüsküler yoldan uygulanır. 2 ml % 1'lik Lidokain hidroklorür çözeltisi ile hazırlanan bu süspansiyon intravenöz yoldan uygulanmamalıdır.

Uygulama için hazırlandığında hafifçe opak bir süspansiyon halini alır.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğunda dozun ayarlanması:

Kreatinin klerensi 20 ml/dak'a veya altına düşünceye kadar doz ayarlaması yapılması gerekmez ve mutad dozlar (750 mg-1.5 g 3x1) uygulanabilir.

Kreatinin klerensi 10-20 ml/dak. olan erişkinlerde dozun günde 2 kez 750 mg'a düşürülmesi tavsiye edilir.

Kreatinin klerensi 10 ml/dak.'dan daha düşük olan ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda ise günde tek doz 750 mg yeterlidir.

Hemodiyalizdeki hastalara, uygulanan doz her diyaliz sonunda verilmelidir.

Sadece serum kreatinin ölçümü mevcutsa aşağıdaki formül yardımı ile ortalama kreatin klerens değeri hesaplanabilir.

Erkek hastalarda;

Kreatin Klerensi= $\frac{\text{vücut ağırlığı(kg)} \times (140 - \text{yaş})}{72 \times \text{serum kreatinin (mg/dl)}}$

Kadın hastalarda yukarıdaki formüle göre bulunan değer 0.85 ile çarpılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği ile ilgili herhangi bir bilgi mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Günlük doz, vücut ağırlığının her kg'ı için 50-100 mg'dır. Bu doz 3 veya 4 eşit kısma bölünerek eşit aralıklarla uygulanır.

Ciddi ve ağır seyreden infeksiyonların tedavisinde 100 mg/kg/gün gibi daha yüksek dozlar (erişkin dozunu geçmeyecek şekilde) kullanılmalıdır. Kemik ve eklem infeksiyonlarında üç eşit doza bölünerek 8 saat ara ile uygulanmak üzere 150 mg/kg/gün sefuroksim önerilmektedir ve bu doz erişkinler için önerilen maksimum dozu geçmemelidir.

Böbrek yetmezliği olan pediyatrik hastalarda doz aralıkları erişkin hastadakilerine benzer şekilde değiştirilmelidir.

Geriyatrik popülasyon:

Sefuroksim sodyumun atılımının böbrekler üzerinden olduğu bilindiğinden renal fonksiyon bozukluğu durumunda toksik reaksiyonların riski artmaktadır. Bu nedenle yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonlarında azalma olabileceğinden doz seçiminde dikkatli olunmalı ve renal fonksiyonların takibi yapılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Sefalosporin grubu antibiyotiklere veya ilacın içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı hipersensitivitesi olanlarda kontrendikedir. Akut porfiride kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Her ne kadar sefuroksim penisilinlere duyarlı olan bireylerde emniyetle kullanılabilenekteyse de, bazı sefalosporinler ve penisilinler arasında çapraz reaksiyonlar bildirilmektedir. Bu nedenle penisilinlere veya beta-laktamlara karşı anafilaktik reaksiyonlar göstermiş olan hastalarda özellikle dikkatli davranılmalıdır. Allerjik reaksiyonların ortaya çıkması halinde derhal ilaç kesilmelidir. Gerekirse uygun ajanlarla (presöraminler, antihistaminikler, kortikosteroidler gibi) hasta tedavi edilmelidir.

Uzun süreli tedaviler, antibiyotiğe hassas olmayan mikroorganizmaların (Ör: Candida, Enterokoklar, Clostridium difficile) aşırı üremesine neden olarak tedavinin kesilmesini gerektirebilir. Geniş spektrumlu antibiyotiklerin kullanımı ile psödomembranöz kolit meydana gelebilmektedir. Bu nedenle tedavi sırasında veya sonrasında ağır diyare görülmesi halinde ilacın kesilmesi ve uygun yöntemlerle tedavi edilmesi (oral vankomisin gibi) gerekebilir.

Aynı anda furosemid gibi güçlü diüretikleri veya aminoglikozidleri alan hastalar, yüksek dozda sefalosporin antibiyotikleri, bu kombinasyonlarla böbrek yetmezliği bildirildiğinden dikkatli

verilmelidir. Bu hastalarda, yaşlılarda ve daha önceden böbrek yetmezliği olan hastalarda renal fonksiyon kontrol edilmelidir.

Menenjit tedavisinde kullanılan diğer rejimler gibi sefuroksim sodyum tedavisi sırasında az sayıdaki pediatrik hastada hafif ile orta derece arasında değişen işitme kaybı raporlanmıştır. Diğer antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi 18 ve 36'ncı saatlerde yapılan serebrospinal sıvı kültürlerinin pozitif olmaya devam ettiği belirlenmiş olsa da bu durumun klinik ilişkisi bilinmemektedir.

Sefalosporin grubu antibiyotikler protrombin aktivitesinde düşmeye neden olabilmektedir. Bu nedenle karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda ve daha önce antikoagulan tedavi ile stabilize olan hastalarda protrombin zamanı takip edilmelidir, gerektiğinde eksojen vitamin K uygulanmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1.2 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

Yüksek dozda probenesid ile birlikte verilmesi sefuroksimin itrahını geciktirir ve yüksek serum düzeyleri oluşturur.

Sefuroksimin aminoglikozidlerle kombinasyonu additif nefrotoksisiteye neden olabilmektedir.

Aynı anda furosemid gibi güçlü diüretikleri veya aminoglikozidleri alan hastalara, yüksek dozda sefalosporin antibiyotikleri, bu kombinasyonlarla böbrek yetmezliği bildirildiğinden dikkatli verilmelidir.

Sefuroksim ile tedavi edilen bazı hastalarda Coombs testi pozitif bulunmuştur. Bu durum kanın *cross matching*'ini değiştirebilir.

İdrarda glukoz tayini için bakırın indirgenmesine dayanan testler kullanıldığında (Benedict, Fehling solüsyonu, Clinitest), sefuroksim bu testleri bozabilmekte ve yalancı pozitif sonuçlar alınmasına yol açabilmektedir. Ancak enzimatik esasa dayanan testleri etkilememektedir.

Kan şekeri tayininde kullanılan ferrisiyanid testinden de yalancı negatif sonuçlar alınmasına neden olabilmektedir. Sefuroksim kullanan hastaların kan/plazma glukoz seviyelerinin glukoz oksidaz veya heksokinaz metotları ile tayini tavsiye edilir.

Alkalik pikrat ile yapılan kreatinin miktar tayinini etkilemez.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

3 aylıktan daha küçük bebeklerde etkinliği ve güvenilirliği saptanmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Genelde yaşlılar ve genç hastalar arasında sefuroksimin etkinliği ve güvenilirliği bakımından fark bildirilmemiştir. Ancak bazı yaşlı hastaların ilaç etkilerine duyarlı oldukları göz ardı edilmemelidir. Ayrıca yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonunun azalmış olma ihtimali göz önünde bulundurulmalı ve doz dikkatle seçilmelidir.

4.6 Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategori B' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Sefuroksim aksetil için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin 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.

Gebelik dönemi:

Embriyopatik veya teratojenik etkisi görülmemiştir ancak diğer bütün ilaçlar gibi hamileliğin ilk aylarında dikkatle ve doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.

Gebe kadınlara verilirken dikkatli kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Sefuroksim aksetil anne sütü ile atılmaktadır. Emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/fertilite:

Sıçanlarda yapılan üreme çalışmalarında günde 1000 mg/kg'a kadar verilmesi ile (mg/m² olarak vücut yüzey alanına göre, insanlar için önerilen maksimum dozun 9 katı) üreme yeteneğini etkilediğine dair bir bulguya rastlanmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımını etkilediğine dair bir veri mevcut değildir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Enjektabl olarak verilen sefuroksime ait yan etkiler oldukça seyrek ve genellikle hafif ve geçici özelliktedir.

Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi, CEFAKS' ın uzun süreli kullanımı duyarlı olmayan organizmaların üremesine neden olabilir (örneğin Candida, Enterekok, Clostridium difficile).

Klinik çalışmalarda rapor edilen istenmeyen etkilerin sıklık sıralaması aşağıdaki gibidir:

Çok Yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); Yaygın Olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); Çok Seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

İnfeksiyon ve enfestasyonlar:

Seyrek :Uzun süreli kullanımda candida aşırı çoğalması görülebilmektedir.

Kan ve lenfatik sistem hastalıkları:

Yaygın: nötropeni ve eosinofili

Yaygın olmayan: hemoglobin ve hematokrit seviyelerinde azalma, lökopeni , pozitif cooms testi

Seyrek: trombositopeni

Çok seyrek:hemolitik anemi görülebilmektedir.

İmmun sistem bozuklukları ve hipersensitivite reaksiyonları:

Yaygın olmayan: deride kızarıklık, döküntü, pruritis, hipersensitiviteye bağlı olarak ürtiker

Seyrek:ilaç ateşi

Çok seyrek: anaflaksi gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları, interstisyel nefrit ,kutanöz vaskülit

Gastrointestinal sistem hastalıkları:

Yaygın olmayan :gastrointestinal rahatsızlık

Çok seyrek: psödomembranöz kolit,

Hepatobilier bozukluklar:

Yaygın: karaciğer enzimlerinde geçici yükselmeler (ALT, AST ve LDH),

Yaygın olmayan : Serum bilirubinde geçici yükselmeler

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Çok seyrek: Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekrolizis

Renal ve idrar yolları bozuklukları:

Çok seyrek: serum kreatinin ve/veya kan üre, azot değerlerinde yükselmeler ve kreatinin klerensinde azalma

Genel bozukluklar veya uygulama yeri reaksiyonları:

Yaygın: İntramüsküler enjeksiyon yerinde geçici ağrı .Bu daha çok yüksek dozlarda meydana gelir.

Ancak bu durum tedavinin kesilmesini genellikle gerektirmez.

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

Sefalosporinlerin çok yüksek dozda alınması, konvülsiyonlara sebep olabilmektedir. Böyle hallerde ilaç derhal kesilmeli, gereğinde antikonvülsan ilaçlar verilmelidir. Hemodiyaliz ve peritonal diyaliz sefuroksimin serum düzeyini düşürmekte yarar sağlamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İkinci kuşak sefalosporinler

ATC kodu: J01DC02

Sefuroksim, parenteral (İM, İV) yoldan uygulanabilen, çoğu beta-laktamazlara dirençli, semi-sentetik, geniş spektrumlu sefalosporin grubu bakterisid etkili bir antibiyotiktir.

Mikrobiyoloji:

Sefuroksim bakteri hücre duvarı sentezini inhibe eder ve bu yolla bakterisid etki gösterir.

Sefuroksim, *beta-laktamaz* üretenler dahil birçok Gram-negatif ve Gram-pozitif bakteri üzerinde bakterisid etkiye sahiptir. *Beta-laktamaz* enzimlerine, özellikle *Enterobacteriaceae* türlerinde sık rastlanılan plasmid aracılığı ile transfer edilen beta-laktamaz enzimlerine karşı dirençlidir.

Ampisilin ve amoksisiline dirençli birçok suş üzerine de etkilidir.

Sefuroksimin etkili olduğu mikroorganizmaların başlıcaları şunlardır:

Gram-negatif mikroorganizmalar: *Haemophilus influenzae* (ampisiline dirençli suşlar dahil), *Haemophilus parainfluenzae* (ampisiline dirençli suşlar dahil), *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar dahil), *Escherichia coli*, *Klebsiella* türleri (*Klebsiella pneumoniae* dahil), *Enterobacter* türleri, *Citrobacter* türleri, *Salmonella* türleri, *Shigella* türleri, *Proteus mirabilis*, *Providencia* türleri, *Proteus rettgeri*, *Proteus inconstans*, *Morganella morganii*, *Moraxella catarrhalis* (ampisiline dirençli suşlar dahil).

Gram-pozitif mikroorganizmalar: *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten türler dahil, metisiline dirençli türler hariç), *Staphylococcus epidermidis* (penisilinaz üreten türler dahil, metisiline dirençli türler hariç), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (ve diğer beta-

hemolitik streptokoklar), *Streptococcus grup B* (*Streptococcus agalactiae*), *Bordetella pertussis*, *Streptococcus mitis* (viridans grup).

Anaerob mikroorganizmalar: Gram-pozitif ve Gram-negatif koklar (*Peptococcus* ve *Peptostreptococcus* türleri dahil), Gram-pozitif basiller (*Clostridium* türleri dahil), Gram-negatif basiller (*Bacteroides* ve *Fusobacterium* türleri dahil), *Propionibacterium* türleri.

Diğer organizmalar: *Borrelia burgdorferi*.

Aşağıdaki türlerin bazı suşları sefuroksime duyarlı değildir:

Streptococcus faecalis, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter* türleri, *Citrobacter* türleri, *Serratia* türleri, *Bacteroides fragilis*.

Aşağıdaki organizmalar sefuroksime duyarlı değildir:

Clostridium difficile, *Pseudomonas* türleri, *Campylobacter* türleri, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Listeria monocytogenes*, *Legionella* türleri, metisiline dirençli *Staphylococcus aureus*, metisiline dirençli *Staphylococcus epidermidis*.

CEFAKS Enjektabl ve aminoglikozid antibiyotiklerinin in vitro aktiviteleri kombinasyonda en azından additif ve bazen sinerjik etki gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Sefuroksim intramüsküler uygulamayı takiben 30 ile 45 dakika içinde doruk düzeylere ulaşır.

Intramüsküler veya intravenöz enjeksiyon sonrası serum yarı ömrü yaklaşık 70 dakikadır.

Dağılım:

Kullanılan yonteme bağı olarak proteinlere bağlanma oranı % 33-50'dir.

Sefuroksim intramüsküler uygulamayı takiben 30-45 dakika içinde doruk düzeylere ulaşır.

Kemik, sinovyal sıvı ve aköz hüümörde genel patojenler için minimum inhibitör düzeylerinin üstündeki konsantrasyonlara ulaşabilir. Sefuroksim meninksler iltihaplı olduğunda, kan beyin bariyerini geçer. Plasentayı geçtiği bilinmektedir.

Biyotransformasyon:

Sefuroksim metabolize olmaz,

Eliminasyon:

Intramüsküler enjeksiyon sonrası serum yarı ömrü yaklaşık 70 dakikadır. Yaklaşık olarak %50 oranında tubüler sekresyon ve %50 oranında glomerüler filtrasyon ile atılır. Büyük bir

bölümü ilk 6 saatte elimine olarak, 24 saat içinde verilen ilacın hemen hemen tamamı (% 85-90'ı) değişmeden idrarla atılır.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Yaşamın ilk haftalarında sefuroksim serum yarılanma ömrü yetişkinlerdekini 3-5 katı olabilir. Probenesid ile birlikte verilmesi antibiyotiğin itrahını geciktirir ve yüksek serum düzeyleri oluşturur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sefuroksime maruziyet sonrasında embriyopatik ve teratojenik etkilerin olduğuna dair hiçbir veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Çözücü Ampul:

Sodyum Hidroksit

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

CEFAKS aminoglikozid grubu antibiyotiklerle aynı enjektöre çekilmemelidir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

Kuru toz olarak 25° C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında ışıktan koruyarak 24 ay saklanır.

Sulandırıldıktan sonra 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanırsa 24 saat ve soğukta (2-8 °C) saklanırsa 48 saat süreyle etkinliğini korur.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, primer ambalaj malzemesi olarak; bromobutil kauçuk tıpa ve alüminyum emniyet çemberi ile kapatılmış 8 mL'lik renksiz (Tip III) cam flakonda toz ve 2 ml %1 Lidokain HCl çözeltisi içeren 2 mL'lik halkalı, renksiz, (Tip I) cam ampulde çözücü.

Her bir karton kutu; 1 adet flakon, 1 adet çözücü ampul ile kullanma talimatı içermektedir.

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

Geçerli olduğu takdirde kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri’ ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.

Basın Ekspres Cad. No.1

34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

249/18

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:14.03.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

14.03.2013