KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CECLOR 125 mg/5 mL Oral Süspansiyon İçin Granül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Sefaklor monohidrat 131.25 mg/5 mL (125 mg sefaklora eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Sodyum lauril sülfat	0.75 mg/5mL
Sukroz	2,996.78 mg/5mL

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon için granül
Pembe renkli, akışkan, karakteristik çilek kokulu toz granül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CECLOR, 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. Daha büyük çocuklar için "CECLOR 250 mg/5 mL Oral Süspansiyon İçin Granül" kullanılması önerilir.

CECLOR beta-hemolitik streptokokların neden olduğu enfeksiyonların tedavilerinde en az 10 gün süre ile kullanılmalıdır.

Uygulama şekli:
CECLOR oral yoldan alınır.

Oral süspansiyonun hazırlanması:
Kapağı çevirerek açınız. İçerisinde oral süspansiyon için kuru toz bulunan şişeyi, üzerindeki işaretlenmiş çizgiye kadar kaynatılıp soğutulmuş içme suyu ile tamamlayınız ve iyice çalkalayınız. Su ilavesini azar azar yapınız ve her ilaveden sonra şişeyi iyice çalkalayarak tozun suyla tamamen karışmasını sağlayınız. İlacı sulandırıldıktan sonra buzdolabında saklayınız. Sulandırılan ilaç buzdolabında 14 gün boyunca saklanabilir.
Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
CECLOR böbrek yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalı ve günlük doz gerektiği oranda azaltılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
CECLOR'un bir aylıktan daha küçük çocuklarda güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:
CECLOR'un yaşa bağlı nedenlerle geriyatrik hastalarda kullanımını sınırlayacak bir neden bildirilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

CECLOR'un, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya formülasyonun içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlı kişilerde kullanılması kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

CECLOR 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. CECLOR kullanımı sırasında herhangi bir alerjik reaksiyon görülürse ilaç hemen kesilmeli ve uygun ajanlarla (epinefrin, antihistaminikler, kortikosteroidler vb.) tedaviye geçilmelidir. CECLOR'un 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.

CECLOR şeker içerdiğinden nadir kalıtımsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sükraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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

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

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye: Gebelik Kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Ceclor için çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolüne (kontrasepsiyon) ilişkin veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi:
CECLOR 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.kısım 5.3).
Hamile kadınlarda yeterli ve iyi kontrol edilmiş çalışmalar yoktur. Bu nedenle CECLOR, hamilelerde eğer mutlak surette gerekliyse kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi:
Annelere 500 mg dozlarda uygulanan CECLOR, 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, SEFAKLOR'un fertilite üzerine olumsuz bir etkisi veya fötusa zararlı bir etkisi olmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Sefaklorun araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

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 (≥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, kandida

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Yaygın: Eozinofili
Yaygın olmayan: Aplastik anemi, agranülositoz, hemolitik anemi
Bilinmiyor: Trombositopeni, nötropeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Yaygın: Anaflaksi, kaşıntı ile karakterize döküntü, ürtiker,
Seyrek: Ateş ile karakterize serum hastalığına benzer reaksiyonlar (kaşıntı veya eritrema multiforma ile ve artralji ve artritis gibi eklem bulgularıyla karakterize serum hastalığına benzer reaksiyonlar tanımlanmıştır. Lenfoadenopati ve böbrek yetmezliği (örn. proteinüri) çok seyrek olarak bildirilmiştir. Semptomların genelde tedaviye başladıktan birkaç gün sonra gelişir).

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

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın olmayan: Geçici hiperaktivite, konfüzyon, uykusuzluk, sinirlilik
Bilinmiyor: İritabilite, baş dönmesi, halusinasyon, ajitasyon, parestezi, sersemlik

Vasküler hastalıklar
Bilinmiyor: Anjiyoödem

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın: Diyare, bulantı
Yaygın olmayan: Kusma, psödomembranöz kolit

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

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın olmayan: Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroz, ürtiker

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları
Yaygın olmayan: Hipertoni

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları
Yaygın olmayan: Geçici intertisiyel nefrit

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

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlaması 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: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar:
CECLOR 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

CECLOR'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.

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.

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

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Karsinojenik etkisi

Sefaklorun karsinojenik etkisi araştırılmamıştır.

Mutajenik etkisi
Sefaklorun mutajenik etkisi araştırılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Sodyum lauril sülfat,
Silikon emülsiyonu,
Eritrosin (dispers red no:3),
Metil selüloz,
Ksantan zamkı,
Suni çilek aroması,
Sukroz,
Modifiye nişasta

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
Sulandırıldığında 100 mL süspansiyon veren granül içeren 100 ml gravürlü 125 mL'lik bal renkli cam şişe.

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
Actavis İlaçları A.Ş.
Gültepe Mah., Polat İş Merkezi 34394 Levent/Şişli İstanbul
Tel: 0 212 316 67 00
Faks: 0 212 264 42 68

8. RUHSAT NUMARASI
250/15

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 06.05.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-