

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CEFİZOX 1 g IM Enjeksiyon için toz içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her flakonda 1 g seftizoksim aktivitesine eşdeğer miktarda seftizoksim sodyum bulunur.

Her çözücü ampulde 3 ml enjeksiyonluk suda % 0.5 lidokain hidroklorür ve sodyum hidroksit (pH= 5.0-7.0'ye ayarlayacak miktarda) bulunur.

3. FARMASÖTİK FORMU

Enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz içeren flakon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik endikasyonu

CEFİZOX, aşağıda sıralanan mikroorganizmaların duyarlı suşlarının etken olduğu enfeksiyonların tedavisinde etkilidir.

Alt solunum yolu enfeksiyonları

Etken mikroorganizmalar: *Streptococcus* spp. (*S pneumoniae* (*D pneumoniae*) dahil, enterokoklar hariçtir.), *Klebsiella* spp. *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (ampisiline dirençli suşlar dahil), *Staphylococcus aureus* (Penisilinaz üretenler ve üretmeyenler dahil), *Serratia* spp., *Enterobacter* spp., *Bacteroides* spp.

İdrar yolu enfeksiyonları

Etken mikroorganizmalar: *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyenler dahil), *Escherichia coli*, *Pseudomonas* spp. (*P aeruginosa* dahil), *Proteus mirabilis*, *P vulgaris*, *Providencia rettgeri* (*Proteus rettgeri*), *Morganella morganii* (*Proteus morganii*), *Klebsiella* spp., *Serratia* spp. (*Serratia marcescens* dahil), *Enterobacter* spp.

Gonore

Neisseria gonorrhoeae'nin etken olduğu komplikasyonsuz servikal ve üretral gonore.

Karın-içi Enfeksiyonlar

Etken mikroorganizmalar: *Escherichia coli*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus* spp., (enterokoklar hariç), *Enterobacter* spp. *Bacteroides* spp. (*Bacteroides fragilis* dahil), anaerob koklar (*Peptococcus* spp. ve *Peptostreptococcus* spp. dahil), *Klebsiella* spp.

Septisemi

Etken mikroorganizmalar: *Streptococcus* spp. (*S pneumoniae* (*D pneumoniae*) dahil, enterokoklar hariç), *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyenler dahil), *Escherichia coli*, *Bacteroides* spp. (*Bacteroides fragilis* dahil), *Klebsiella* spp., *Serratia* spp.

Derinin Yüzeysel ve Derin Enfeksiyonları

Etken mikroorganizmalar: *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyenler dahil), *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. *Streptococcus* spp., *Streptococcus* spp. (*S pyogenes* (A grubu beta-hemolitik streptokoklar) dahil, enterokoklar hariç), *Proteus mirabilis*, *Serratia* spp., *Enterobacter* spp., *Bacteroides* spp. (*Bacteroides fragilis* dahil), anerop koklar (*Peptococcus* spp. ve *Peptostreptococcus* spp. dahil).

Kemik ve Eklem Enfeksiyonları

Etken mikroorganizmalar: *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyenler dahil), *Streptococcus* spp. (enterokoklar hariç), *Proteus mirabilis*, *Bacteroides* spp., anaerop koklar (*Peptococcus* spp. ve *Peptostreptococcus* spp. dahil).

Menenjit

Etken mikroorganizmalar: *Haemophilus influenzae*.

CEFİZOX ayrıca, çocuklarda ve büyüklere *Streptococcus pneumoniae* tarafından meydana getirilmiş sınırlı sayıdaki menenjit vakasının tedavisinde de başarılı olmuştur.

Zayıf düşmüş, bağışıklık mekanizmaları zayıflamış ya da nötropenili hastalar dahil olmak üzere, ağır enfeksiyonlu hastaların tedavisinde CEFİZOX etkili bulunmuştur.

Aerop Gram-negatif mikroorganizmaların ve diğer sefalosporinlere, aminoglikozitlere ya da penisilinlere dirençli mikst mikroorganizmaların yol açtığı enfeksiyonlar CEFİZOX tedavisine cevap vermektedir. *Pseudomonas aeruginosa*'dan ileri gelen bazı idrar yolu enfeksiyonlarının ciddi niteliği ve birçok *Pseudomonas* türünün CEFİZOX'a orta ölçüde duyarlı olması nedeniyle, bu tür enfeksiyonlarda yüksek CEFİZOX dozları kullanılmalı, kısa sürede cevap alınmazsa başka bir tedaviye geçilmelidir.

Ağır enfeksiyonlarda CEFİZOX, aminoglikozitlerle birlikte kullanılmıştır (Uyarılar/Önlemler bölümüne bkz.). CEFİZOX'u diğer antibiyotiklerle birlikte kullanmadan önce, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve olumsuz reaksiyonlar açısından, bu antibiyotiklerle ilgili kullanım bilgisi gözden geçirilmelidir. Böbrek fonksiyonları dikkatle izlenmelidir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

CEFİZOX 1 g IM yalnız intramüsküler yoldan kullanılır. Damar içine uygulanmaz.

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinler

Ortalama doz 8-12 saatte bir 1-2 gramdır. Uygun dozaj, hastanın durumuna, enfeksiyonun şiddetine ve etken mikroorganizmanın duyarlılığına göre belirlenir.

CEFİZOX dozajı için genel ilkeler

	Günlük doz (g)	Uygulama sıklığı ve yolu
Enfeksiyon		
İdrar yolu (komplikasyonsuz)	1	12 saatte bir 500 mg im
Diğer bölgelerdeki enfeksiyonlar	2-3	8-12 saatte bir 1 g im .
Ağır veya tedaviye dirençli enfeksiyonlar	3-6	8 saatte bir 1 g im. 8-12 saatte bir 2 g im*
* 2 gramlık intramüsküler dozlarda, doz bölünerek değişik kas kitlelerine uygulanmalıdır.		

Pseudomonas aeruginosa'nın etken olduğu idrar yolu enfeksiyonlarının ciddi niteliği ve birçok *Pseudomonas* türünün CEFİZOX'a orta ölçüde duyarlı olması nedeniyle, bu tür enfeksiyonlarda yüksek dozlar kullanılmalı, kısa sürede cevap alınmazsa, başka bir tedaviye geçilmelidir.

Gonore tedavisinde, mutar olarak, intramüsküler yoldan 1 g'lık tek bir doz uygulanır.

Bakteriyel septisemi, lokalize parankimal abse (örn. karın-içi abseleri), peritonit ya da şiddetli ve hayatı tehdit edici enfeksiyonlarda intravenöz yoldan uygulanabilen CEFİZOX formülasyonları tercih edilmelidir.

Parenteral Solüsyonun Hazırlanması

İntramüsküler uygulama için sulandırılması: 1 g'lık flakon içeriği, çözücü ampulde bulunan % 0.5 lidokain hidroklorür solüsyonu katılarak çözülür. İYİCE ÇALKALANIR.

Sulandırıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Ancak, hemen kullanmak mümkün değilse, oda sıcaklığında 8 saat, buzdolabında 24 saat saklanabilir. Sulandırıldıktan sonra solüsyonun rengi sarı ile amber arasında olabilirse de antibakteriyel etkisi değişmez. Parenteral ilaçlar uygulamadan önce partikül açısından kontrol edilmelidir. İçinde partikül görülen solüsyonlar kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

İntramüsküler enjeksiyon

İntramüsküler enjeksiyonlar, büyük bir kas kitlesi içine derin olarak yapılır. 2 g'lık doz uygulamalarında, doz bölünerek değişik kas kitlelerine uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Esas olarak idrar yoluyla atılır bu nedenle böbrek yetmezliği olgularında doz ayarlaması gerekir.

Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalar

Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda CEFİZOX dozu ayarlanmalıdır. Başlangıç (yükleme) dozu, intramüsküler yoldan 500 mg - 1 g'dır. Daha sonra, aşağıda bildirilen idame dozları uygulanır.

Yalnızca, serumdaki kreatinin düzeyinin bilindiği durumlarda; kreatinin klirensi aşağıdaki formüle göre hesaplanabilir.

$$\text{Erkeklerde kreatinin klirensi} = \frac{\text{Ağırlık (kg)} \times (140 - \text{yaş})}{72 \times \text{serum kreatinin (mg/100 mL)}}$$

Kadınlarda yukarıda bulunan değerin 0.85'i alınır.

Böbrek fonksiyonları bozuk olan erişkinlerde dozaj

Kreatinin klirensi (mL/dak)	Böbrek fonksiyonu	Orta şiddette enfeksiyonlar	Hayatı tehdit eden enfeksiyonlar
79-50	Hafif yetmezlik	Her 8 saatte 500 mg	Her 8 saatte 0.75-1.5 g
49-5	Orta-ağır yetmezlik	Her 12 saatte 250-500 mg	Her 12 saatte 0.5-1 g
4-0	Diyaliz hastaları	Her 48 saatte 500 mg, ya da her 24 saatte 250 mg	Her 48 saatte 0.5-1 g, ya da her 24 saatte 0.5 g

Pediyatrik popülasyon:

CEFİZOX 1 g IM'nin bebek ve çocuklarda etkinliği ve güvenilirliği henüz gösterilmemiş olduğundan bu yaş grubundaki hastalarda kullanılması önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

CEFİZOX yaşlılarda genç erişkinlerle aynı özelliklerle kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

CEFİZOX 1 g IM, sefalosporin türü antibiyotiklere ve lokal anesteziyelere aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Lidokain ve/veya amid tipi lokal anesteziyelere bilinen alerjisi olanlarda, ağır kalp yetmezliğinde, intravenöz uygulamada, 30 aylıktan küçük infantlarda, kalp bloğu olanlarda (2. veya 3. safha, pacemaker olmadan), ciddi sinoatriyal bloğu olanlarda (pacemaker olmadan), birinci sınıf antiaritmiklerde (kinidin, flekanid, disopramid, prokainamid) kullanımı kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

CEFİZOX tedavisine başlamadan önce, hastanın daha önce sefalosporinlere, penisilinlere ya da başka ilaçlara aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterip göstermediği araştırılmalıdır. Penisiline aşırı duyarlı olan hastalarda bu preparat büyük bir dikkatle kullanılmalıdır. Herhangi bir maddeye ve özellikle ilaçlara alerjik olan hastalara antibiyotik verilirken dikkatli olmalıdır. Akut aşırı duyarlılık reaksiyonlarında adrenalini uygulanmalı ve diğer acil önlemlere başvurulmalıdır.

En yaygın aşırı duyarlılık reaksiyonları arasında cilt döküntüleri, ürtiker, eozinofili, ateş sayılabilir.

Bütün geniş spektrumlu antibiyotiklerde olduğu gibi, CEFİZOX da mide-barsak hastalığı, özellikle kolit geçirmiş hastalara dikkatle uygulanmalıdır. Bütün antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli kullanım sonucu CEFİZOX'a duyarlı olmayan mikroorganizmalar üreyebilir.

Sefalosporin uygulaması, Benedict, Fehling ve Clinitest metotlarıyla (enzimatik yöntemler hariç) yalancı reaksiyona yol açabileceği için dikkatli olunmalıdır.

CEFİZOX, böbrek fonksiyonlarında değişime yol açmamakla birlikte, özellikle yüksek dozların uygulandığı ağır enfeksiyonlarda, hastanın böbrek fonksiyonları değerlendirilmelidir. Ciddi böbrek bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Seftizoksimin uygulanmasına bağlı olarak hemolitik anemi ve şok görülebilir.

Yeterli beslenemeyen veya parenteral yolla beslenen hastalarda K vitamini eksikliği semptomları oluşabileceği için bu hastalarda dikkatli olunmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

CEFİZOX tek başına nefrotoksik değildir. Buna karşılık, diğer sefalosporinlerle ve aminoglikozitlerle birlikte kullanıldığında nefrotoksik reaksiyonlar bildirilmiştir. CEFİZOX ile birlikte veya kısa bir süre önce oral probenesid uygulanırsa seftizoksimin renal tübül sekresyonunda azalma olur ve bu durum ilacın daha yüksek ve uzun süreli serum konsantrasyonlarının oluşmasına yol açar.

Diüretiklerle (furosamid gibi) birlikte tedavi sırasında böbrek bozukluğu artabilir. Mekanizması bilinmemektedir fakat diğer sefalosporinlerle de bu tarz bozukluklar gözlenmiştir. 1 g seftizoksimin içeren flakonda 3 mmol Na bulunmaktadır. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır. Seftizoksimin BCG ve tifo aşısı düzeyini/etkisini azaltabilir. Birlikte kullanılmaktan kaçınılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

CEFİZOX 1 g IM'nin bebek ve çocuklarda etkinliği ve güvenilirliği henüz gösterilmemiş olduğundan bu yaş grubundaki hastalarda kullanılması önerilmez.

4.6 Gebelik ve laktasyonda kullanım

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlar üzerinde yeterli ve kontrollü bir inceleme bulunmadığından bu ilaç gebelikte, yalnızca kesinlikle gerekli olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

CEFİZOX, düşük konsantrasyonlarda anne sütü yoluyla atılır. Emziren annelere CEFİZOX uygulanırken dikkat gösterilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

CEFİZOX'un üreme yeteneği ve fertilite üzerine olumsuz bir etkisinde ilişkin veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanmaya etkisi

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda plasebodan daha fazla bildirilen ve eldeki verilerin nedensellik açısından en iyi şekilde değerlendirilmesi sonucunda spiramisin tedavisiyle ilişkisi en azından muhtemel olduğu kabul edilerek tanımlanan advers etkiler, izleyen sınıflama kullanılarak aşağıda listelenmiştir: Çok yaygın $\geq 1/10$; yaygın $\geq 1/100$ ile $< 1/10$; yaygın olmayan $\geq 1/1000$ ile $< 1/100$; seyrek $\geq 1/10000$ ile $< 1/1000$; çok seyrek $< 1/10000$; bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

Seftizoksim genellikle iyi tolere edilir. En sık rastlanan (%1'den yüksek, %5'den düşük) yan etkiler şunlardır:

Kan ve lenf sistemi:

Yaygın olmayan: Eozinofili, trombositoz

Bilinmiyor: Aplastik anemi, protrombin zamanında uzama, hemoraji, pansitopeni ve agranülositoz

Bağışıklık sistemi:

Bilinmiyor: Serum hastalığı

Gastrointestinal sistem:

Seyrek: Diyare, bazen kusma ve bulantı

Bilinmiyor: Antibiyotik tedavisinden sonra psödomembranöz kolit semptomları görülebilir.

Hepatobilier sistem:

Yaygın olmayan: Karaciğer enzimlerinde (SGOT,SGPT ve alkalen fosfataz) geçici yükselme.

Seyrek: Biluribinde artış

Deri ve deri altı dokusu bozuklukları:

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık, deri döküntüleri, kaşıntı, ateş

Seyrek: Uyuşukluk ve anafilaksi

Bilinmiyor: Stevens-Johnson sendromu, eritema multiform, toksik epidermal nekroliz

Ürogenital sistem:

Çok seyrek: Vajinit

Bilinmiyor: Toksik nefropati

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın olmayan: Enjeksiyon yerinde yanma, selülit, Damar içi uygulamada, flebit, ağrı, sertleşme.

Laboratuvar bulguları:

Yaygın olmayan: Bazı hastalarda Coombs testi pozitif bulunmuştur

Seyrek: BUN ve kreatinin düzeyinde geçici yükselmeler.

Çok seyrek: ölümcül olabilen hemolitik anemi dahil anemi, ender olarak nötropeni, lökopeni ve trombositopeni bildirilmiştir.

Bilinmiyor: LDH değerinde artış

Bazı sefalosporinlerin özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda dozaj düşürülmediğinde nöbetleri tetiklediği bildirilmiştir. Eğer nöbetler ilaç tedavisi ile bağlantılıysa tedavi kesilmelidir ve antikonvülsan tedaviye başlanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin bilgiler:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olanlarda doz ayarlaması gerekir (bakınız bölüm 4.2).

Pediyatrik popülasyon:

CEFİZOX 1 g IM'nin bebek ve çocuklarda etkinliği ve güvenilirliği henüz gösterilmemiş olduğundan bu yaş grubundaki hastalarda kullanılması önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarla genç erişkinler arasında bir fark bulunmamaktadır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Sefalosporin, ATC kodu: J01D A22

CEFİZOX 1 g IM, intramüsküler yoldan kullanılmak üzere hazırlanmış, steril, apirojen, yarı-sentetik, geniş spektrumlu, beta-laktamaz enzimlerine dirençli, sefalosporin grubundan bir antibiyotiktir.

Etki mekanizması

Seftizoksim, bakteriyel hücre duvarı sentezini inhibe ederek bakterisit etki gösterir. Seftizoksim, beta-laktamaz (penisilinaz ve sefalosporinaz) enzimlerinin büyük bir çoğunluğuna dirençlidir. Aerop, anaerop, Gram-pozitif ve Gram-negatif bakterilerin ürettiği Richmond Tip I, II, III ve TEM IV enzimleri bu arada sayılabilir.

Seftizoksim, aşağıda bildirilen Gram-pozitif ve Gram-negatif mikroorganizmalara hem *in vitro* olarak hem de klinikte hastalık yaptıkları durumlarda etkili bulunmuştur.

Gram-Pozitif Aerop Bakteriler:

Staphylococcus spp: Penisilinaz üreten ve üretmeyen *Staphylococcus aureus* ve *Staphylococcus epidermidis* etki alanına dahildir. Metisiline dirençli stafilokoklar, sefalosporinlere ve bu arada seftizoksime de dirençlidir. *Streptococcus* spp: *Streptococcus pneumoniae* (eski adıyla *Diplococcus pneumoniae*) ve *Streptococcus pyogenes* etki alanına dahildir.

Not: Seftizoksim, *in vitro* olarak, enterokokların birçok türüne (örn. *S faecalis*) etkisiz bulunmuştur.

Gram-Negatif Aerop Bakteriler:

Klebsiella spp. (*K pneumoniae* dahil), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii* (eski adı: *Proteus morganii*), *Providencia rettgeri* (eski adı: *Proteus rettgeri*), *Serratia* spp. (*S marcescens* dahil), *Enterobacter* spp. *Pseudomonas* spp. (*P aeruginosa* dahil), *Haemophilus* spp. (*H influenzae*'nin ampilisine dirençli suşları dahil), *Neisseria gonorrhoeae*.

Anaerop Bakteriler:

Bacteroides spp. (*Bacteroides fragilis* dahil), anaerop koklar (*Peptococcus* spp. ve *Peptostreptococcus* spp. dahil).

Seftizoksim, genel olarak *Acinetobacter* türlerine etkilidir.

Seftizoksim aşağıda belirtilen mikroorganizmalara *in vitro* olarak etkilidir, fakat bu etkinin klinik anlamı henüz belirlenmemiştir.

Gram-Pozitif Bakteriler:

Corynebacterium diphtheriae.

Gram-Negatif Aerop Bakteriler:

Shigella spp. *Providencia stuartii*, *Salmonella* spp., *Aeromonas hydrophilia*, *Yersinia enterocolitica*, *Moraxella* spp., *Pasteurella multocida*, *Neisseria meningitidis*, *Citrobacter* spp.

Anerop Bakteriler:

Actinomyces spp., *Veillonella* spp., *Eubacterium* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Bifidobacterium* spp., *Propionibacterium* spp.

(Not: *Clostridium difficile*'nin birçok suşu dirençlidir.)

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Enjeksiyon yoluyla uygulanan bir preparat olduğundan uygulanan ilacın hemen tümü vücuda aktarılmış olur.

Dağılım:

500 mg ve 1 g seftizoksim sodyumun intramüsküler yoldan uygulanmasından sonra serumda oluşan antibiyotik konsantrasyonları ve süreleri aşağıdaki tabloda gösterilmiştir:

Intramüsküler Uygulamadan Sonra Serum Konsantrasyonları (mcg/mL)

Doz	½ saat	1 saat	2 saat	4 saat	6 saat	8 saat
500 mg	13.3	13.7	9.2	4.8	1.9	0.7
1 g	36.0	39.0	31.0	15.0	6.0	3.0

Seftizoksim, serebrospinal sıvı (beyin zarlarının iltihaplı olduğu hastalarda), safra, ameliyat yarası sıvısı, plevra sıvısı, gözdeki aköz hümör, asit sıvısı, periton sıvısı, prostat sıvısı ve tükürük, kalp, safra kesesi, kemik, safra yolları, periton, prostat, uterus dokusunda terapötik antibiyotik düzeyleri sağlar.

Biyotransformasyon:

CEFİZOX metabolize olmaz.

Eliminasyon:

Seftizoksimin serumda yarılanma süresi yaklaşık 1.7 saat olarak bulunmuştur. Kan serumundaki proteinlere bağlanma oranı %30'dur. Seftizoksim, vücutta metabolize olmaz. Bileşimi değişmeden, 24 saat içinde böbrek aracılığıyla dışarı atılır. İdrarda yüksek konsantrasyonlara ulaşır. 1 gramlık dozun intravenöz uygulanımından 2 saat sonra idrardaki antibiyotik konsantrasyonu 1 mL'de 6000 mcg'dır. Probenesid, ilacın tübüler sekresyonunu yavaşlatarak kanda daha yüksek ve daha uzun süreli antibiyotik konsantrasyonları sağlar.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

CEFİZOX doz doğrusallığı gösterir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaşlılar:

Yaşlılarda bir farklılık göstermez.

Böbrek yetersizliği:

Böbreklerden atıldığı için doz ayarlaması gerektirir (bakınız bölüm 4.2).

Karaciğer yetersizliği:

CEFİZOX karaciğer yetersizliğinde doz ayarlaması gerektirmez.

Cinsiyet:

Cinsiyet farkı söz konusu değildir.

Çocuklar ve adolesanlar:

Adolesanlarda genç erişkinlerdeki özelliklerle kullanılır. CEFİZOX 1 g IM'nin bebek ve çocuklarda etkinliği ve güvenilirliği henüz gösterilmemiş olduğundan bu yaş grubundaki hastalarda kullanılması önerilmez.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Seftizoksimin karsinojenik özellikleri, uzun süreli hayvan deneylerinde araştırılmamıştır.

In vitro bakteri hücre araştırmasında (Ames testi), 0.001-0.5 µg konsantrasyonlarında mutajenik etki gözlenmemiştir. Hayvanlara 7500 mg/kg'a varan dozlarda uygulandığında, *in vivo* fare mikronükleus testi ile, mikronükleus artışı görülmemiştir.

Sıçanlarda yapılan araştırmalarda, günde 1000/mg/kg'a varan dozlarda fertilitayı etkilememiştir.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Her çözücü ampülde

Lidokain hidroklorür monohidrat hidroklorüre eşdeğer)	15.99 mg (15 mg lidokain
Sodyum hidroksit kadar)	pH'yi 5.0-7.0'a (ayarlayacak
Enjeksiyonluk su	3.0 ml'ye tamamlanır

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur. Herhangi bir geçimsizlik sorunu ile karşılaşmamak için belirtilen çözücü ampul ile çözümlenerek kullanılmalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

CEFİZOX aşırı ışıktan korunmalı ve 30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Ancak hemen kullanmak mümkün değilse oda sıcaklığında 12 saat, buzdolabında (2°C– 8°C) 48 saat saklanabilir.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

CEFİZOX 1 g IM enjeksiyon için toz içeren flakon: Kutuda, butil tıpa, flip-off kapaklı, renksiz tip III cam flakonda toz (1 adet) ve 3ml %0.5 lidokain içeren, renksiz tip I cam ampulde çözücü (1 adet).

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No.5
Levent 34394, İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

13.04.2010 - 224/30

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ