KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUROXİMED 750 mg İ.M./İ.V. enjeksiyonluk çözelti için toz içeren flakon
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Sefuroksim sodyum……788,9 mg/flakon (750 mg Sefuroksim'e eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti için toz içeren flakon
Beyaz krem renkli toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

FUROXİMED belirli mikroorganizmaların duyarlı suşlarının sebep olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde endikedir:

1. Alt solunum yolu enfeksiyonları: *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae* (ampisiline dirençli suşlar dahil), *Klebsiella spp.*, *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar), *Streptococcus pyogenes* ve *Escherichia coli* kökenlerinin etken olduğu pnömoni dahil olmak üzere.
2. İdrar yolu enfeksiyonları: *Escherichia coli* ve *Klebsiella spp.*
3. Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: *metisiline duyarlı Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar), *Streptococcus pyogenes, Escherichia coli, Klebsiella spp.* ve *Enterobacter spp.*
4. Septisemi: İntramusküler uygulamalar hariç (sadece IV olarak kullanıldığında),*Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar), *Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae* (ampisiline dirençli suşlar dahil) ve *Klebsiella spp.*
5. Menenjit: *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae* (ampisiline dirençli suşlar dahil), *Neisseria meningitidis* ve *metisiline duyarlı Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve penisilinaz üretmeyen suşlar).
6. Gonore: Kadınlarda ve erkeklerde *Neisseria gonorrhoeae*'nın yol açtığı komplikasyon yapmamış ve dissemine gonokok enfeksiyonları.
7. Kemik ve eklem enfeksiyonları: *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar).

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0Q3NRZW56SHY3RG83ak1URG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Profilaksi: FUROXİMED'in operasyon öncesi profilaktik kullanımı, temiz-kontamine veya potansiyel kontamine olarak sınıflandırılan, cerrahi prosedür uygulanmış hastalarda (örn. vajinal histerektomi) patojenik duyarlı bakterilerin büyümesini önleyerek bazı operasyon sonrası enfeksiyonların insidansını azaltır.

Cerrahi prosedürlerde antibiyotiklerin etkin profilaktik kullanımı, ilacın zamanlamasına bağlıdır. Cerrahi prosedür boyunca yara dokusunda etkin bir konsantrasyon elde etmek için, FUROXİMED ameliyattan 1 ila 1,5 saat önce uygulanmalıdır. Cerrahi prosedürün daha uzun sürmesi bekleniyorsa, prosedür sırasında doz tekrarlanabilir.

Normalde cerrahi prosedürden sonra ilacın profilaktik olarak uygulanması gerekmemektedir. Ancak, profilaktik uygulama cerrahi prosedürden sonra 24 saat içerisinde durdurulmalıdır. Açık kalp ameliyatında, FUROXİMED'in perioperatif kullanımı, ameliyat bölgesinde ciddi enfeksiyon riski taşıyan hastalarda etkindir. Bu hastalarda FUROXİMED tedavisinin ameliyat sonrasında 48 saate kadar uzatılması tavsiye edilmektedir. Enfeksiyon durumunda, ilgili mikroorganizmanın tanımlanması ve uygun antibiyotik tedavisine başlanması için kültivasyon amaçlı numune alınmalıdır.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Sefuroksim sodyum enjeksiyonluk toz, intravenöz (IV)ve/veya intramüsküler (IM) uygulamalar için kullanılır.

Aynı intramüsküler alan üzerine 750 mg'dan fazlası enjekte edilmemelidir.

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde:

Genel Kullanım: Birçok enfeksiyon günde üç kez IM ya da IV yol ile 750 mg enjeksiyona cevap verecektir. Daha ağır enfeksiyonlarda bu doz günde 3 kez IV yol ile 1.5 g'a kadar artırılmalıdır; IM ya da IV enjeksiyonlar eğer gerekirse günlük 3 ila 6 g total doz verilerek 6 saatlik aralarda yapılabilir. Klinik olarak endike olduğunda bazı enfeksiyonlar günde iki kez 1.5 g ya da 750 mg IM ya da IV parenteral uygulamanın ardından oral tedaviye cevap verir.

Gonore: Gonorede 1.5 g tek doz olarak verilmelidir. Bu, farklı yerlerden örneğin her bir kalçadan 2 x 750 mg şeklinde yapılabilir.

Menenjit: FUROXİMED enjeksiyonluk çözelti için flakon duyarlı türlerin sebep olduğu bakteriyel menenjitin tedavisi için uygundur. Erişkinler için tavsiye edilen doz her sekiz saatte bir IV olarak 3g.

Profilaksi: Genellikle abdominal, pelvik ve ortopedik operasyonlar için doz, anestezinin indüksiyon safhasında i.v. olarak 1.5 g'dır. Buna, 8 ve 16 saat sonra IM olarak iki kez daha 750 mg'lık dozlar ilave edilebilir. Kardiyak, pulmoner, özofajiyel ve vasküler operasyonlarda genel doz anestezinin indüksiyon safhasında IV olarak 1.5 g ve daha sonraki 24 ila 48 saat içinde günde üç kez 750 mg IM olarak devam ettirilir. Artroplasti (Total eklem replasmanı)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0Q3NRZW56SHY3RG83ak1URG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

ameliyatlarında: Likid monomer ilavesinden önce kuru metilmetakrilat alçısının her paketine total 1.5 g sefuroksim toz ilave edilebilir.

Ardışık sıralı tedavi:

Pnömoni: 48-72 saat, günde iki ya da üç kez 1.5 g (IV ya da IM) enjeksiyonu takiben tedaviye 7-10 gün, günde iki kez 500 mg FUROXİMED (sefuroksim aksetil) ile oral yoldan devam edilir.

Kronik bronşitin akut alevlenmeleri: 48-72 saat, günde iki ya da üç kez 750 mg (IV ya da IM) enjeksiyonu takiben tedaviye 5-10 gün, günde iki kez 500 mg FUROXİMED (sefuroksim aksetil) ile oral yoldan devam edilir. Parenteral ve oral tedavinin süresi enfeksiyonun şiddeti ve hastanın klinik durumu tarafından belirlenir.

Çocuklarda:
Genel Kullanım: Bebek ve çocuklarda 30 ila 100 mg/kg/günlük dozlar üçe ya da dörde bölünerek verilir. Çoğu enfeksiyonlar için 60 mg/kg/günlük doz yeterli olacaktır. Yeni doğanlarda 30 ila 100 mg/kg/günlük dozlar iki ya da üçe bölünerek verilir.

Menenjit: Bebek ve çocuklarda 150 ila 250 mg/kg/günlük IV dozlar üçe ya da dörde bölünerek verilir. Yeni doğan bebeklerde günlük doz 100 mg/kg IV olmalıdır.

Uygulama şekli:
İntramüsküler: 250 mg sefuroksim sodyuma 1 ml enjeksiyonluk su veya 750 mg sefuroksim sodyuma 3 ml enjeksiyonluk su ekleyin. Hafifçe opak bir süspansiyon oluşuncaya kadar çalkalayınız.

İntravenöz: Sefuroksim sodyum 250 mg enjeksiyonluk flakon için en az 2 ml, FUROXİMED 750 mg enjeksiyonluk flakon için en az 6 ml ve FUROXİMED 1.5 g enjeksiyonluk flakon için en az 15 ml Enjeksiyonluk Su kullanarak FUROXİMED enjeksiyonluk tozu çözünüz.

İntravenöz infüzyon: 1.5 g sefuroksim sodyumu, 15 ml enjeksiyonluk suda çözündürün. Sulandırılan sefuroksim sodyumu, 50 veya 100 ml geçimli bir infüzyon sıvısına ekleyin. Bu çözeltiler doğrudan damara uygulanabilir veya hastaya parenteral sıvılar veriliyorsa takılan set içine zerk edilerek hastaya verilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:
Renal fonksiyon bozukluğunda dozaj: Sefuroksim böbrekler ile itrah edilir. Bundan dolayı tüm böyle antibiyotiklerde olduğu gibi renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda FUROXİMED enjeksiyonluk dozajı onun yavaşlayan itrahını dengeleyecek şekilde azaltılarak tavsiye

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0Q3NRZW56SHY3RG83ak1URG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

edilmelidir. Fakat kreatinin klirensi 20 ml/dk.'a veya altına düşünceye kadar, standart dozu (750 mg-1.5 g 3x1) düşürmek gerekli değildir. Belirgin yetersizliği olan erişkinlerde (kreatinin klirens 10 ila 20 ml/dk.) günde 2 kez 750 mg tavsiye edilir. Şiddetli yetmezlikte (kreatinin klirensi <10 ml/dk.) günde bir kez 750 mg yeterlidir. Hemodiyalizdeki hastalar için her diyaliz sonunda ilave 750 mg'lık doz IV veya IM olarak verilmelidir. Parenteral kullanıma ilaveten sefuroksim peritonal diyaliz sıvısına katılabilir (Genellikle her iki litre diyaliz sıvısına 250 mg). Böbrek bozukluğu olan, yoğun tedavi ünitesinde devamlı arteriyovenöz hemodiyaliz ya da yüksek akışlı hemofiltrasyondaki hastalar için uygun olan doz günde iki kez 750 mg'dır. Düşük akışlı hemofiltrasyon için böbrek fonksiyon bozukluğu altında önerilen dozaj takip edilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediatrik popülasyon:

Genel Kullanım: Bebek ve çocuklarda 30 ila 100 mg/kg/günlük dozlar üçe ya da dörde bölünerek verilir. Çoğu enfeksiyonlar için 60 mg/kg/günlük doz yeterli olacaktır. Yeni doğanlarda 30 ila 100 mg/kg/günlük dozlar iki ya da üçe bölünerek verilir.

Menenjit: Bebek ve çocuklarda 150 ila 250 mg/kg/günlük IV dozlar üçe ya da dörde bölünerek verilir. Yeni doğan bebeklerde günlük doz 100 mg/kg IV olmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3.Kontrendikasyonlar

Sefalosporin antibiyotiklerine veya ürünün herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığı bilinen hastalarda kontrendikedir.

Herhangi bir çeşit beta-laktam antibakteriyel ajanlara (penisilin, monobaktamlar ve karbapenemler) karşı şiddetli hipersensitivite (örn. anaflaktik şok) geçmişi olan durumlarda kontrendikedir.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Penisilin veya diğer beta-laktam antibiyotiklere karşı allerjik reaksiyon geçirmiş hastalarda tedaviye başlamadan önce dikkatli bir değerlendirme yapılmalıdır. Beta-laktam antibiyotiklere karşı çapraz aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişebileceğinden penisilin alerjisi olan hastalara verildiğinde, bu hastaların %10 kadarında çapraz aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişebileceği bildirilmiştir. Klinik olarak anlamlı düzeyde alerjik reaksiyon gelişirse ilaç kullanımı kesilmeli ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Ciddi ve akut hipersensitivite reaksiyonları geliştiğinde epinefrin tedavisi ve klinik olarak gerekli diğer acil uygulamaların (Oksijen, intravenöz sıvılar, intravenöz antihistaminler, kortikosteroidler, presör aminler, hava yollarına uygulanacak işlemler gibi uygulamalar) yapılması gerekli olabilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0Q3NRZW56SHY3RG83ak1URG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Yüksek dozda sefalosporinlerle eş zamanlı olarak furosemid veya aminoglikositler gibi güçlü diüretik tedavisi gören hastalarda böbrek yetmezliği bildirildiğinden dolayı, bu kombinasyonun kullanımında dikkatli olunmalıdır. Bu hastalarda, yaşlılarda ve daha önceden böbrek yetmezliği olan hastalarda renal fonksiyon kontrol edilmelidir (Bkz: Kullanım Şekli ve Dozu).

Menenjit tedavisinde kullanılan diğer terapötik rejimlerde olduğu gibi sefuroksim sodyum ile tedavi edilen az sayıda hastada hafif veya orta derecede işitme kaybı bildirilmiştir.

Diğer antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, sefuroksim sodyum enjeksiyonu ile 18 ve 36 ncı saatlerde yapılan serebrospinal sıvı (SSS) kültürlerinde Haemophilus influenzae'nin pozitif olmaya devam ettiği görülmüştür, bununla beraber bu olayın klinik önemi bilinmemektedir.

Ardışık tedavi protokolünde oral tedaviye geçişin zamanı enfeksiyonun ciddiyetine, hastanın klinik durumuna ve şüphelenilen patojenlere göre değişiklik gösterir. Eğer 72 saat içinde klinik düzelme görülmezse tedavi parenteral olarak devam ettirilmelidir.

FUROXİMED enjektabl, glikozüri için yapılan enzimatik esasa dayanan testleri bozmaz. Bakırın indirgenmesine dayanan (Benedict, Fehling, Clinitest) metodları hafifçe etkileyebilir. Bununla birlikte bu diğer bazı sefalosporinlerde olduğu gibi hatalı pozitif sonuçlara neden olmaz.

Ferrisiyanür testinde hatalı negatif sonuç çıkabileceğinden sefuroksim sodyum alan hastalarda kan/plazma glukoz seviyesinin tespiti için glukoz oksidaz ya da hekzokinaz kullanımı önerilmektedir.

Diğer antibiyotikler ile de olabildiği gibi sefuroksimin kullanılması Candida'nın aşırı üremesi ile sonuçlanabilir. Uzun süreli kullanım ise aynı zamanda duyarlı-olmayan mikro-organizmaların (örn, enterokoklar ve Clostridium difficile) aşırı çoğalmasına neden olabilir, bu durum tedavinin kesilmesini gerektirebilir.

Antibiyotik kullanımı ile psödomembranöz kolit bildirilmiştir ve şiddeti hafiften, hayatı tehdit edici seviyeye kadar değişebilir. Bu nedenle, antibiyotik kullanımı sırasında veya sonrasında diyare gelişen hastalarda bu tanının dikkate alınması önemlidir. Psödomembranöz kolit tanısını takiben uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Hafif psödomembranöz kolit vakaları genellikle sadece ilaç kullanımının kesilmesine yanıt verirler. Ancak orta dereceli ve şiddetli vakalarda sıvı ve elektrolit uygulamaları, protein takviyesi, Clostridium difficile'ye karşı etkili antibiyotik kullanımı gibi yöntemlerin kullanılması gerekli olabilir. Uzun süreli veya şiddetli ishal olması veya hastada karın krampları görülmesi durumunda tedavi derhal kesilmeli ve hasta ileri düzeyde araştırılmalıdır.

Psödomembranöz kolit tanısını takiben uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Hafif psödomembranöz kolit vakaları genellikle sadece ilaç kullanımının kesilmesine yanıt verirler. Ancak orta dereceli ve şiddetli vakalarda sıvı ve elektrolit uygulamaları, protein takviyesi,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0Q3NRZW56SHY3RG83ak1URG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Clostridium difficile'ye karşı etkili antibiyotik kullanımı gibi yöntemlerin kullanılması gerekli olabilir. Uzun süreli veya şiddetli ishal olması veya hastada karın krampları görülmesi durumunda tedavi derhal kesilmeli ve hasta ileri düzeyde araştırılmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 40.65 mg (1.76 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

Diğer antibiyotikler ile de olduğu gibi, sefuroksim bağırsak florasını etkileyerek östrojen emiliminin ve kombine oral kontraseptiflerin etkilerinin azalmasına neden olabilir.

FUROXİMED enjektabl, glikozüri için yapılan enzimatik esasa dayanan testleri bozmaz. Bakırın indirgenmesine dayanan (Benedict, Fehling, Clinitest) metodları hafifçe etkileyebilir. Bununla birlikte bu diğer bazı sefalosporinlerde olduğu gibi hatalı pozitif sonuçlara neden olmaz

Sefuroksim glomerüler filtrasyon ve tübüler sekresyon ile atılır. Eşzamanlı probenisid kullanımı önerilmemektedir. Eşzamanlı probenesid kullanımı, sefuroksimin atılımını uzatır ve yüksek pik serum seviyesi verir.

Sefuroksim glomerüler filtrasyon ve tübüler sekresyon ile atılır. Eşzamanlı probenisid kullanımı önerilmemektedir. Eşzamanlı probenesid kullanımı, sefuroksimin atılımını uzatır ve yüksek pik serum seviyesi verir.

Eşzamanlı oral antikoagülan kullanımı artmış Uluslararası Normalleştirilmiş Oran (INR)'ye yol açabilir.

Yüksek dozda sefalosporinlerle eş zamanlı olarak furosemid gibi güçlü diüretiklerin veya aminoglikositler gibi potansiyel nefrotoksik preparasyonlarla tedavi gören hastalarda böbrek yetmezliği bildirildiğinden dolayı, bu kombinasyonun kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Ferrisiyanür testinde hatalı negatif sonuç çıkabileceğinden sefuroksim sodyum alan hastalarda kan/plazma glukoz seviyesinin tespiti için glukoz oksidaz ya da heksokinaz yöntemlerinin kullanılması önerilmektedir.

Sefuroksim sodyum alan hastalarda kan/plazma glukoz seviyelerini tayin için glukoz oksidaz veya heksokinaz metodları kullanılması tavsiye edilir.

Alkalin pikrat ile yapılan kreatinin miktar tayinini etkilemez.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0Q3NRZW56SHY3RG83ak1URG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Diğer antibiyotikler ile de olduğu gibi, sefuroksim bağırsak florasını etkileyerek östrojen emiliminin ve kombine oral kontraseptiflerin etkilerinin azalmasına neden olabilir.

Gebelik dönemi
Hamile kadınlarda sefuroksim kullanımı ile ilgili sınırlı veri bulunmaktadır. 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.
Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Sefuroksimin intramüsküler veya intravenöz yolla anneye verilmesini takiben plasentayı geçip amniyotik sıvıda ve kordon kanında terapötik seviyelere eriştiği gösterilmiştir.

Laktasyon dönemi
Sefuroksim az miktarlarda insan sütü ile de atılır. Terapötik dozlarda alındığında ishal ve mukoz membranlarda mantar riski dışında istenmeyen etki görülmesi beklenmemektedir.

Sefuroksim ile tedavi sırasında emzirmeye devam edilip edilmeyeceği ya da tedavinin durdurulup durdurulmayacağına fayda/zarar değerlendirmesinin dikkatlice yapılması sonucu karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite
Veri yoktur.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Bildirilmemiştir.

4.8.İstenmeyen etkiler
Sefuroksim sodyumun yan etkileri genellikle hafif ve geçici özelliktedir.
En yaygın istenmeyen etkiler nötropeni, eozinofili, karaciğer enzimlerinde veya bilirubinde özellikle öncesinde karaciğer hastalığı bulunan hastalarda geçici artıştır. Ancak karaciğer hasarı ya da uygulama bölgesinde reaksiyona dair herhangi bir kanıt bulunmamaktadır.

Yan etkiler için belirlenen sıklık kategorileri tahminidir, plasebo kontrollü çalışmalarda da olduğu gibi bir çok reaksiyonda insidansı hesaplamak için elverişli veri bulunmamaktadır. Ayrıca sefuroksim sodyuma bağlı yan etkilerin insidansları endikasyona göre değişebilmektedir.

Çok yaygından seyreğe, istenmeyen etkilerin sıklıklarının belirlenmesinde klinik çalışmalardan elde edilen veriler kullanılmıştır. Bunun dışında kalan istenmeyen etkilerin sıklıkları (<1/10000), esas olarak pazarlama sonrası deneyimlerden yola çıkarak belirlenmiştir ve rapor edilme oranının [illegible]

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: [illegible] Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık sınıflandırmasına göre sıralanmıştır.
Çok yaygın (≥1/10);
Yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10);
Yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila < 1/100);
Seyrek (≥ 1/10.000 ila <1/1.000);
Çok seyrek (<1/10.000),
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyon ve Enfestasyonlar
Bilinmiyor: *Candida* çoğalması, *Clostridium difficile* çoğalması

Kan ve lenfatik sistem bozuklukları
Yaygın: Eozinofili, nötropeni, hemoglobin seviyesinde düşüş
Yaygın olmayan: Pozitif Coomb's testi, lökopeni
Blinmiyor: Trombositopeni, hemolitik anemi

Bağışıklık sistemi bozuklukları
Bilinmiyor: İlaç ateşi, interstitiyal nefrit, anafilaksi, kutanöz vasküliti

Gastrointestinal bozukluklar
Yaygın olmayan: Gastrointestinal rahatsızlıklar
Bilinmiyor: Psödomembranöz kolit (*bkz. Bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri*)

Hepato-biliyer hastalıklar
Yaygın: Hepatik enzim düzeylerinde geçici yükselmeler
Yaygın olmayan: Serum bilirubin düzeylerinde geçici yükselmeler

Deri ve derialtı doku bozuklukları
Aşağıdakiler dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
Yaygın olmayan: Deri döküntüleri, ürtiker, kaşıntı
Bilinmiyor: Eritem multiforme, toksik epidermal nekroliz (ekzantematik nekroliz), Stevens Johnson sendromu, anjiyonörotik ödem

Böbrek ve idrar hastalıkları
Bilinmiyor: Serum kreatinin ve/veya kan, üre, azot değerlerinde yükselmeler ve kreatinin klerensinde azalma gözlenmiştir *(bkz. Bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)*

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Yaygın: Enjeksiyon yerinde ağrı ve tromboflebit olabilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0Q3NRZW56SHY3RG83ak1URG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Sefalosporinler, kırmızı hücre membranlarının yüzeyine emilme ve pozitif Coomb's testine (bu da kanın çapraz eşleştirilmesini etkileyebilir), ve çok nadiren de hemolitik anemiye neden olacak şekilde ilaca karşı üretilen antikorlarla reaksiyona girme eğilimine sahip bir sınıftır.

Serum karaciğer enzimlerinde geçici artışlar gözlenmiş olup, bunlar genellikle geri dönüşümlüdür.

Yüksek dozlarda intramüsküler uygulama bölgesinde ağrı olabilir. Bu durum tedavinin durdurulması için bir neden değildir.

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

Sefalosporinler aşırı dozda serebral irritasyon sonucu konvülsiyonlara ve komaya neden olabilirler.

Sefuroksimin serum düzeyleri hemodiyalizle ya da periton diyalizi ile düşürülebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İkinci kuşak sefalosporinler

ATC kodu: J01D C02

Sefuroksim, beta-laktamaz üreten suşlar da dahil olmak üzere sık görülen patojenlerin geniş bir bölümüne karşı bakterisidal aktiviteye sahip, iyi karakterize edilmiş ve etkin bir antibakteriyel ajandır.

Sefuroksim, bakteriyel beta-laktamazlara karşı iyi bir stabilite gösterir ve sonuç olarak ampisilin veya amoksisiline dirençli suşların pek çoğuna etkilidir. Sefuroksim önemli hedef proteinlere bağlanarak bakterilerde hücre duvarı sentezini önleyerek bakterisit etki gösterir.

Kazanılmış direnç sıklığı coğrafyaya ve zaman bağlıdır ve seçilmiş türler için çok yüksek olabilir. Özellikle şiddetli enfeksiyonların tedavisinde, yerel direnç bilgisi istenebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0Q3NRZW56SHY3RG83ak1URG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Mikroorganizmaların Sefuroksime *in vitro* duyarlılıkları Sefuroksimin klinik etkililiğinin, klinik çalışmalarda gösterildiği durumlar asteriks (*) işareti ile işaretlenmiştir. **Sıklıkla duyarlı olan türler**
Gram- Pozitif Aeroblar: *Streptococcus pyogenes** Beta-hemolitik streptokoklar
Gram-Negatif Aeroblar: Ampisiline dirençli suşları da içeren *Haemophilus influenzae**; *Haemophilus parainfluenzae** *Moraxella catarrhalis** Penisilinaz üreten ve üretmeyen suşları da içeren *Neisseria gonorrhoea** *Neisseria meningitidis* *Shigella spp.*
Gram-Pozitif Anaeroblar: *Peptostreptococcus spp.* *Propionibacterium spp.*
Spiroketler: *Borrelia burgdorferi**
Edinilmiş direnç problemi olabilecek mikro-organizmalar
Gram-Pozitif Aeroblar: *S.aureus* (sadece metisiline duyarlı izolatlar) da dahil olmak üzere *Staphylococcus* spp.* *Streptococcus pneumoniae** *Viridans* grubu streptokok
Gram-Negatif Aeroblar: *Bordetella pertussis* *C. feundii* hariç *Citrobacter spp.* *E. Aerogenler* ve *E. Cloacae* hariç *Enterobacter spp.* *Escherichia coli** *K. pneumoniae* dahil *Klebsiella spp. ** *Proteus mirabilis* *P. penneri* ve *P. vulgaris* hariç *Proteus spp.* *Providencia spp.* *Salmonella spp.*
Gram-Pozitif Anaeroblar: *C. difficile* hariç *Clostridium spp.*
Gram-Negatif Anaeroblar: *B. fragilis* hariç *Bacteroides spp.* *Fusobacterium spp.*
Kalıtımsal olarak dirençli mikroorganizmalar
Gram-Pozitif Aeroblar: *E. faecalis* ve *E. faecium* dahil *Enterococcus spp.* *Listeria monocytogenes*
Gram-Negatif Aeroblar: *Acinetobacter spp.* *Burkholderia cepacia* *Campylobacter spp.* *Citrobacter freundii* *Enterobacter aerogenes* *Enterobacter cloacae* *Morganella morganii*

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 17W56S3k0C3NRZW56SHY3RG83ak1URG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Proteus penneri *Proteus vulgaris* *P. aeruginosa* dahil *Pseudomonas spp.* *Serratia spp.* *Stenotrophomonas maltophilia*	
Gram-Pozitif Anaeroblar: *Clostridium difficile*	
Gram-Negatif Anaeroblar: *Bacteroides fragilis*	
Diğerleri: *Chlamydia* türleri *Mycoplasma* türleri *Legionella* türleri	

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Normal gönüllülere intramüsküler (IM) enjeksiyondan sonra ortalama pik serum konsantrasyonları 750 mg doz için 27 ila 35 mcg/mL ve 1000 mg doz için 33 ila 40 mcg/mL arasında değişmiş ve uygulamayı takiben 30 ila 60 dakika için elde edilmiştir. 750 ve 1500 mg'lık intravenöz (IV) dozları takiben serum konsantrasyonları 15. dakikada sırasıyla yaklaşık 50 ve 100 mcg/mL'dir.

EAA ve Cmaks IM ve IV uygulamayı takiben 250 ila 1000 mg'lık tekli doz aralığında dozda artışla doğru orantılı olarak artar görünmektedir. Her 8 saatte bir 1500 mg'lık dozların tekrarlanan intravenöz uygulamasını takiben normal gönüllülerden serumda sefuroksim birikimine dair kanıta rastlanmamıştır.

Dağılım:

Kullanılan metodolojiye bağlı olarak proteinlere bağlanma oranı %33-50'dir.

250 ila 1000 mg doz aralığında IM veya IV uygulamayı takiben ortalama dağılım hacmi 9,3 ila 15,9 l/1,73m2'dir. Tonsiller, sinüs dokuları, bronşiyal mukoza, kemik, plevral sıvı, eklem sıvısı, sinoviyal sıvı, interstisyel sıvı, safra, balgam ve aköz humör içerisinde sefuroksim konsantrasyonu yaygın görülen patojenler için minimum inhibitör seviyenin üzerine çıkabilir. Sefuroksim, meninksler inflame iken kan-beyin bariyerini geçer.

Biyotransformasyon:

Sefuroksim metabolize edilmez.

Eliminasyon:

Sefuroksim glomerüler filtrasyon ve tübüler sekresyonla atılır. İntramüsküler veya intravenöz enjeksiyon sonrası serum yarılanma ömrü yaklaşık 70 dakikadır. Yaşamın ilk haftalarında sefuroksim serum yarılanma ömrü yetişkinlerdekinin 3-5 katı olabilir. Probenesid ile birlikte

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW5833k0Q3NRZW563HY3RG83AK1URG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

verilmesi antibiyotiğin atılımını geciktirir ve yüksek serum düzeyleri oluşturur. Yirmidört saat içinde verilen ilacın hemen tamamı (%85-90'ı) değişmemiş sefuroksim şeklinde idrarda bulunur. Büyük bir bölümü ilk 6 saatte atılır. Sefuroksim serum seviyeleri diyaliz ile düşürülür.

Hastalardaki karakteristik özellikler:

Cinsiyet

Sodyum tuzu olarak 1000 mg sefuroksimin tekli IV bolus enjeksiyonunu takiben erkekler ve kadınlar arasında sefuroksimin farmakokinetiği açısından bir fark gözlenmemiştir.

Yaşlılar

IM veya IV uygulamayı takiben, yaşlı hastalarda sefuroksimin emilimi, dağılımı ve atılımı eşdeğer renal fonksiyona sahip daha genç hastalardakine benzerdir. Yaşlı hastalarda azalmış renal fonksiyon daha olası olduğundan, sefuroksim dozu seçilirken dikkat gösterilmelidir ve renal fonksiyon takibi faydalı olabilir (Bkz. Bölüm 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli).

Pediyatri

Sefuroksimin serum yarılanma ömrünün gestasyonel yaşa göre neonatlarda önemli ölçüde uzadığı gösterilmiştir. Bununla birlikte daha büyük bebeklerde (>3 haftalık) ve çocuklarda 60 ila 90 dakikalık serum yarılanma ömrü yetişkinlerde gözlenene benzerdir.

Renal bozukluk

Sefuroksim başlıca böbreklerden atılır. Bu tip tüm antibiyotiklerle olduğu gibi renal fonksiyonu belirgin olarak azalmış hastalarda (yani kreatinin klerensi <20 mL/dakika) sefuroksimin dozajının daha yavaş atılımı telafi etmek üzere azaltılması düşünülmelidir (Bkz., Bölüm 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli) Sefuroksim hemodiyaliz ve peritoneal diyalizle etkili bir şekilde uzaklaştırılır.

Hepatik bozukluk

Sefuroksim başlıca böbreklerden elimine edildiğinden hepatik fonksiyon bozukluğunun sefuroksimin farmakokinetiği üzerinde bir etkiye sahip olması beklenmemektedir.

FK/FD ilişkisi

Sefalosporinler için en *in vivo* etkililik ile korelasyon gösteren en önemli farmakokinetik-farmakodinamik indeksin, bağlanmamış konsantrasyonun ayrı ayrı hedef türler için sefuroksimin minimum inhibe edici konsantrasyonun (MIK) (yani, %T> MIK) üzerinde kaldığı doz uygulama aralığı yüzdesi olduğu (%T) gösterilmiştir.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0Q3NRZW56SHY3RG83ak1URG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

6.1.Yardımcı maddelerin listesi
Bulunmamaktadır.

6.2.Geçimsizlikler
FUROXİMED enjeksiyonluk toz aminoglikozid antibiyotiklerle birlikte aynı enjektörde karıştırılmamalıdır.
%2.74 a/h Sodyum Bikarbonat Enjeksiyon BP'nin pH'sı çözeltinin rengini etkilediğinden FUROXİMED enjeksiyonluk toz seyreltilmesi için tavsiye edilmez. Bununla beraber gerektiğinde, infüzyon ile Sodyum Bikarbonat Enjeksiyon alan hastalara FUROXİMED enjeksiyonluk toz, takılan set içine zerkedilerek verilebilir.

6.3.Raf ömrü
24 ay

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler
Kuru raf ömrü: FUROXİMED enjeksiyonluk toz 25°C'nin altında saklandığı zaman kullanma süresi 2 yıldır.

Yaş raf ömrü: Bütün enjeksiyonluk flakonlar sulandırıldıktan sonra tercihen bekletilmeden kullanılmalıdır. Enjeksiyonluk su, %1 lidokain HCI çözeltileri ile seyreltildiğinde 25ºC'de 6 saat ve 2-8ºC'de 48 saat; azlosilin 1 g (15 ml) ve azlosilin 5 g (50 ml) çözeltileri ile seyreltildiğinde 25ºC'de 6 saat ve 2-8ºC'de 24 saat; % 0.9 sodyum klorür, % 0.9 sodyum klorür + % 5 glukoz, % 0.45 sodyum klorür + % 5 glukoz, % 0.225 sodyum klorür + % 5 glukoz, % 0.18 sodyum klorür + % 4 glukoz, % 5 glukoz, % 10 glukoz, invert şeker, ringer çözeltisi, laktatlı ringer çözeltisi, M/6 sodyum laktat, hartmann çözeltisi, % 0.18 sodyum klorür + % 5 glukoz çözeltileri ile seyreltildiğinde 25ºC'de 24 saat ve 2-8ºC'de 48 saat; %5 a/h ksilitol, %10 a/h ksilitol, heparin (10 ünite/ml) % 0.9 sodyum klorür, heparin (50 ünite/ml) % 0.9 sodyum klorür, potasyum klorür (10 mEq) % 0.9 sodyum klorür, potasyum klorür (40 mEq) % 0.9 sodyum klorür, metronidazol (500 mg/100 ml) çözeltileri ile seyreltildiğinde 25ºC'de 24 saat stabildir.

Işıktan korunmalıdır.
Hazırlanan FUROXİMED enjeksiyonluk süspansiyon ve çözeltilerinde saklama sırasında renk koyulaşması görülebilir.

ÇOCUKLARIN ULAŞAMAYACAGI YERLERDE VE AMBALAJINDA SAKLANMALIDIR.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği
FUROXİMED, flip-off kapak ile sabitleştirilmiş, bromobütil tıpalı, 15 ml tip III renksiz şeffaf cam flakon ve 6 ml enjeksiyonluk su içeren 6 ml renksiz şeffaf Tip I ampul ve kullanma talimatı ile birlikte seperatörlü karton kutuda sunulur. Ayrıca 10 flakonluk hastane ambalajı kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulur.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0Q3NRZW56SHY3RG83ak1URG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

6.6.Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Geçimlilikleri: FUROXİMED 1.5 g enjeksiyonluk flakon'a 15 ml Enjeksiyonluk Su ilavesi ile hazırlanan çözelti Metranidazol enjeksiyonuna katılabilir (500 mg/100 ml), ikisi de aktivitelerini 25ºC nin altında 24 saat korurlar. FUROXİMED 1.5 g enjeksiyonluk flakon, azlosilin 1g (15 ml içinde) veya 5 g (50 ml içinde) ile, 2-8ºC de 24 saat, 25ºC nin altında ise 6 saat geçimlidir. FUROXİMED enjeksiyonluk, yaygın olarak kullanılan intravenöz infüzyon sıvıları ile geçimlidir ve FUROXİMED enjeksiyonluk, aşağıdaki çözeltiler içinde 25ºC'de 24 saat ve 2-8ºC de 48 saat süreyle etkinliğini muhafaza eder.

Sodyum Klorür Enjeksiyon BP % 0.9 a/h,
% 5 Glukoz Enjeksiyon BP,
% 0.18 a/h Sodyum Klorür+% 4 Glukoz Enjeksiyon BP,
% 0.18 a/h Sodyum Klorür+% 5 Glukoz Enjeksiyon BP,
% 5 Glukoz ve %0.9 Sodyum Klorür Enjeksiyon,
% 5 Glukoz ve %0.45 Sodyum Klorür Enjeksiyon,
% 5 Glukoz ve %0.225 Sodyum Klorür Enjeksiyon,
% 10 Glukoz Enjeksiyon,
% 10 İnvert Şeker'in Enjeksiyonluk Su'daki çözeltisi,

Ringer çözeltisi
Laktatlı Ringer Enjeksiyonu USP,
M/6 Sodyum Laktat Enjeksiyonu,
Kompoze Sodyum Laktat Enjeksiyon BP (Hartmann çöz.)

FUROXİMED enjeksiyonluk % 1'e kadar lidokain hidroklorür içeren sulu çözeltiler ile de 25ºC'de 6 saat ve 2-8ºC'de 48 saat geçimlidir. FUROXİMED enjeksiyonluk aşağıdaki intravenöz infüzyonlarla karıştırıldığında 24 saat oda sıcaklığında geçimlidir: Heparin (10 ve 50 ünite/ml) % 0.9 Sodyum Klorür Enjeksiyon içinde; Potasyum klorür (10 ve 40 mEq) % 0.9 Sodyum Klorür Enjeksiyon içinde 25ºC'de 24 saat stabildir.

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

7. RUHSAT SAHİBİ
World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar, İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI
2016/890

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 22.11.2016
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW3633k0Q3NRZW363H13RG83ak1URG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys