

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PENFLOKS® 250 mg/5 mL şurup hazırlamak için toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Her ölçekte (5 ml), 0.25 gr Flukloksasilin'e eşdeğer 0.272 gr. Flukloksasilin sodyum monohidrat bulunur. Ayrıca %5 eksez doz içerir.

Yardımcı Maddeler:

Bir ölçekte (5 ml);

Sodyum Sakarin.....0.006 gr.

Sodyum Siklamat.....0.07 gr.

Nipagin M.....0.005 gr

Nipasol M.....0.0015 gr.

Glukoz.....2.6020 gr.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup için toz

Bal renkli, 100 ml ve 150 ml çizgili cam şişede.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

PENFLOKS® şurup, Stafilokokkal ve streptokokların neden olduğu enfeksiyonlar dahil, hassas olan Gram-pozitif organizmaların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

Tipik endikasyonlar şunlardır:

Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları:

- Çıban
- İmpetigo
- Apse
- Enfeksiyonlu yaralar
- Karbonkül

- Enfeksiyonlu yanıklar
- Fronk loz
- Deri grefti için koruma
- Selülit

Solunum yolu enfeksiyonları:

- Pnömoni
- Farenjit
- Ampiyem
- Sinüzit
- Orta kulak ve dış kulak iltihabı

Flukloksasiline duyarlı organizmaların neden olduğu diğer enfeksiyonlar:

- Kemik enfeksiyonları
- Septisemi
- Bağırsak iltihabı
- Endokardit
- İdrar yolu enfeksiyonu

PENFLOKS® şurup ayrıca kardiyotorasik ve ortopedik operasyonlar gibi cerrahi prosedürler sırasında profilaktik olarak kullanılabilir. Oral dozaj uygun olmadığında parenteral kullanım gerekir.

Antibakteriyel ajanların uygun kullanımında resmi bölgesel yönetmeliklere ( rn: ulusal tavsiyeler) dikkat edilmelidir.

Sağlayıcı organizmaların duyarlılığı test edilmelidir (eğer mümkünse), ancak tedavi sonuçlar erişilebilir duruma gelmeden önce başlatılabilir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Dozaj hastanın yaşı, kilosu ve renal fonksiyonu ile enfeksiyonun şiddetine bağlıdır.

Yetişkinler (Yaşlılar da dahil):

Oral: Günde 4 kez 250 mg

Ciddi enfeksiyonlarda dozaj katlanabilir.
Yetişkinler için diğer farmasötik formlar mevcuttur.

Pediyatrik popülasyon

2 – 10 yaş: Günde 4 kez 125mg

2 yaş altı : Günde 4 kez 62.5mg

Şiddetli böbrek yetmezliği (kreatinin klirensi < 10ml/min) durumunda dozajda düşüş gerekebilir.

PENFLOKS® şurup diyalizle yok olmaz ve bu nedenle ne diyaliz periyodu süresince ne sonunda destekleyici dozaja ihtiyaç yoktur.

Endokardit ve kemik enfeksiyonları

Günlük 8 g'a kadar altı – sekiz saate bölünmüş dozlarda

Cerrahi profilaksisi

Anestezi indüksiyonunda 1 ila 2 g IV, takibinde altı saatte bir 500 mg IV, IM ya da oral yolla 72 saate kadar.

Uygulama şekli:

PENFLOKS® şurup, oral olarak uygulanır. Tercihen aç karnına (midedeki besin artıkları absorpsiyonu azaltacağından) veya yemeklerden bir saat önce 1/2 ölçek alınır.

Şişe her kullanımdan önce kuvvetlice çalkalanmalı ve solüsyonun yerleşmesi için kısa bir süre beklenmelidir. Kullandıktan sonra sıkıca kapatılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği;

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozaj düşümü gerektirmez. Ancak şiddetli böbrek yetmezliği (kreatinin kliransı 10ml/min'den az) durumunda nörotoksisite riski sebebiyle dozda düşüş ya da doz aralığında artış düşünülmelidir. (Bkz. Bölüm 4.4)

PENFLOKS® şurup diyalizle yok olmaz ve bu nedenle ne diyaliz periyodu süresince ne sonunda destekleyici dozaja ihtiyaç yoktur (Bkz. Bölüm 4.4).

Hepatit ve kolestatik sarılık bildirilmiştir. Bu reaksiyonların dozla ya da uygulama yoluyla ilişkili değildir. PENFLOKS® şurup hepatik disfonksiyon, 50 yaş üstü veya altta yatan hastalığı olan hepatik reaksiyon riski yüksek hastalarda tedbirle kullanılmalıdır. (Bkz. Bölüm 4.4).

Pediyatrik popülasyon:

PENFLOKS® şurup çocukların kullanımına yöneliktir. Şiddetli böbrek yetmezliği (kreatinin klirensi <10ml/min) durumunda dozajda düşüş gerekebilir (Bkz. Bölüm 4.2).

Geriatrik popülasyon:

Özel doz ayarlanmasına gerek yoktur. Yetişkin dozları kullanılabilir.

PENFLOKS® şurup hepatik disfonksiyon, 50 yaş üstü veya altta yatan hastalığı olan hepatik reaksiyon riski yüksek hastalarda tedbirle kullanılmalıdır. (Bkz. Bölüm 4.4)

4.3 Kontrendikasyonlar

Aktif maddelere, bölüm 6.1’de listelenen yardımcı maddelere ya da beta-laktam antibiyotiklere (örn: penisilin) aşırı hassasiyet.

PENFLOKS® şurup, geçmişinde flukloksasiline bağlantılı sarılık/hepatik disfonksiyon olan hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PENFLOKS® şurup kullanımı (diğer penisilinler gibi) böbrek yetmezliği olan hastalarda dozaj düşümü gerektirmez. Ancak şiddetli böbrek yetmezliği (kreatinin kliransı 10ml/min’den az) durumunda nörotoksisite riski sebebiyle dozda düşüş ya da doz aralığında artış düşünülmelidir.

PENFLOKS® şurup diyalizle yok olmaz ve bu nedenle ne diyaliz periyodu süresince ne sonunda destekleyici dozaja ihtiyaç yoktur.

Hepatit ve kolestatik sarılık bildirilmiştir. Bu reaksiyonların dozla ya da uygulama yoluyla ilişkili değildir. PENFLOKS® şurup hepatik disfonksiyon, 50 yaş üstü veya altta yatan hastalığı olan hepatik reaksiyon riski yüksek hastalarda tedbirle kullanılmalıdır. Bu hepatik etkilerin başlangıcı tedavi sonrası iki aya kadar gecikebilir. Bazı vakalarda, reaksiyonların seyri uzun sürelidir ve birkaç ay kadar sürmüştür. Çok nadir vakalarda, ölümcül sonuç rapor

edilmiştir (Bkz. Bölüm 4.8).

Duyarlılaşma meydana gelebileceğinden diğer penisilinlerle temastan kaçınılmalıdır.

Alerji geçmişi olduğu bilinen hastaların aşırı duyarlılık reaksiyonu geliştirmesi muhtemeldir.

Anti-infektif ajanların uzun süreli kullanımı duyarlı olmayan organizmaların aşırı büyümesiyle sonuçlanır.

PENFLOKS® şurup ile tedaviye başlamadan önce, beta laktamlara aşırı hassasiyet reaksiyonlarına ilişkin tetkikler yapılmalıdır. Ciddi ve genellikle ölümcül aşırı hassasiyet reaksiyonları (anaflaksi), beta laktam antibiyotik alan hastalarda rapor edilmiştir. Anaflaksi parenteral tedaviyi takiben daha sık meydana gelmesine rağmen, oral tedavi alan hastalarda da meydana gelmiştir. Bu reaksiyonların beta laktam aşırı hassasiyet geçmişi olan hastalarda meydana gelmesi daha olasıdır.

Eğer anafilaksi meydana gelirse PENFLOKS® şurup devam edilmemelidir ve uygun tedavi başlanmalıdır. Ciddi anafilaktik reaksiyonlar adrenalinle (epinefrin) derhal acil müdahale gerektirebilir. Yeterli hava yolu ve ventilasyonun olduğundan %100 oksijen verildiğinden emin olun. IV kristaloid, hidrokortizon, antihistaminik ve nebulize bronkodilatörler de gerekli olabilir.

Yenidoğanlarda özel önlemler, hipobilirubinemi riski nedeniyle önemlidir. Araştırmalar, parenteral uygulamayı takip eden yüksek dozlarda, PENFLOKS® şurup plazma protein bağlayıcı alanlardan bilirubini çıkarabildiğini ve sarılıklı yenidoğanda kernikterusu predispoze edebileceğini göstermektedir. İlaveten, yenidoğanlarda özel önlemler, renal atılımın düşük oranına bağlı yüksek flukloksasilin serum seviyeleri potansiyeli nedeniyle de önemlidir. Uzun süreli tedaviler sırasında (kemik enfeksiyonları, endokardit gibi) düzenli hepatik ve renal fonksiyon gözlemi tavsiye edilir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml için yaklaşık 0.076 mg sodyum içerir. Kontrollü sodyum diyetindeki hastalar dikkat etmelidir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml için yaklaşık 2.6020 mg glukoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün paraben türevleri olarak her 5 ml için yaklaşık 0,005 gr Nipagin m ve 0,0015 gr Nipasol M içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Probenesid ve sulfinpirazon flukloksasilin atılımını yavaşlatır.

Piperasilin gibi diğer ilaçlar flukloksasilin eliminasyonu ile etkileşebilir.

Oral tifooid aşısı flukloksasilin tarafından inaktive edilebilir.

Flukloksasilin metotreksat atılımını azaltarak metotreksat toksisitesine sebep olabilir.

Flukloksasilin sugammedekse yanıtı azaltabilir.

Varfarin alan ve flukloksasilin reçetelenen hastalarda değişmiş uluslararası standardize oran (INR) vakaları nadiren görülür. Eğer eş uygulama gerekliyse, flukloksasilinin uygulanması ya da çekilmesi sırasında protrombin zamanı ya da INR dikkatle gözlenmelidir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

PENFLOKS® şurup hayvan deneyleri teratojenik etki göstermemiştir. Flukloksasilin preparatları 1970'ten beri kullanımdadır ve kısıtlı sayıdaki rapor edilen hamile insan vakalarında ters etki kanıtlanmamıştır.

PENFLOKS® şurup 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 etkililer olduğunu göstermemektedir (Bkz. Bölüm 5.3).

PENFLOKS® şurup gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

PENFLOKS® şurup anne sütüne salgılanır ve yenidoğanın sensitizasyonuna sebep olabilir. Bu nedenle PENFLOKS® şurup yalnızca tedaviye ilişkin potansiyel faydaların potansiyel

risklerden fazla olduğu durumda emziren anneye uygulanmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

PENFLOKS® şurubun üreme yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PENFLOKS® şurubun makine veya araç kullanımında bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Çok sık görülen ($\geq 1/10$), sık görülen ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), sık görülmeyen ($\geq 1/1,000$ - $< 1/100$), nadir ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$), çok nadir ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilememiştir).

Aksi belirtilmediği sürece, advers etkilerin sıklığı 30 yılı aşkın raporlardan alınmıştır.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok Seyrek: Nötropeni ve trombositopeni. Bunlar tedavi devam etmediği sürece ters çevrilebilir. Hemolitik anemi

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Çok Seyrek: Anafilaktik şok (oral uygulama hariç) (bkz. Bölüm 4.4), anjiyonörotik ödem.

Eğer aşırı hassasiyet reaksiyonu meydana gelirse tedavi devam ettirilmemelidir.

Gastrointestinal hastalıkları

*Yaygın: Minör gastrointestinal rahatsızlıklar.

Çok Seyrek: Psödomembranöz kolit.

Eğer psödomembranöz kolit gelişirse, tedavi durdurulmalı ve uygun tedavi başlanmalıdır.

Hepatobilier hastalıkları

Çok Seyrek: Hepatit ve kolestatik sarılık (bkz. bölüm 4.4). Karaciğer fonksiyonu laboratuvar test sonuçlarında değişimler (tedaviye devam edilmediğinde tersine çevrilebilir).

Bu reaksiyonlar dozla ya da uygulama yoluyla ilişkili değildir. Bu etkilerin ortaya çıkışı tedavi sonrası iki aya kadar gecikebilir; bazı vakalarda reaksiyonların izlediği yol uzun

sürelidir ve birkaç ay sürmüştür. Hepatik vakalar ciddi olabilir ve çok nadir durumlarda ölümcül sonuç rapor edilmiştir. Ölüm raporlarının çoğu 50 yaş ve üzeri, altta yatan ciddi hastalığı olan vakalardır.

Flukloksasilinle uyarılan karaciğer hasarı riskinin, HLA-B*5701 alelini taşıyan kişilerde arttığı kanıtlanmıştır. Bu güçlü ilişkiye rağmen, 500-1000 taşıyıcıdan sadece biri karaciğer hasarı geliştirir. Sonuç olarak, HLA-B*5701 alelinin karaciğer hasarı testi için tahmini pozitif değeri oldukça düşüktür (0.12%) ve bu alel için rutin görüntüleme tavsiye edilmez.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

*Yaygın olmayan: Kaşıntı, ürtiker, purpura (deri döküntüsü)

Seyrek: Eritema multiforme (genellikle 3 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde de görülebilen ciddi bir döküntü (uçuk, çıban, kaşıntı gibi deri döküntüsü) tipidir.), Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (Ayrıca bkz. Bağışıklık sistemi hastalıkları).

Kas- iskelet, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok Seyrek: Artralji ve miyalji, bazen tedavi başlangıcından 48 saat sonra gelişir.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Çok Seyrek: İnterstisiyel nefrit (Tedavi bırakıldığında tersine çevrilebilir).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok Seyrek: Tedavi başlangıcından 48 saat sonra ateş gelişebilir.

*Bu advers etkiler yaklaşık 929 yetişkin ve pediyatrik hastanın dahil olduğu klinik araştırmalardan alınmıştır.

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 : 0800 314 00 08; fax: 0312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Yüksek dozlarda (özellikle parenteral) nörotoksisite gelişebilir.

Bulantı, kusma, ishal gibi gastrointestinal etkiler olabilir ve semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

PENFLOKS® şurup sirkülasyondan hemodiyalizle atılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Beta-laktamaz dirençli penisilin

ATC kodu: J01CF05

Özellikler: Flukloksasilin izoksazolil penisilin grubundan dar spektrumlu antibiyotiktir.

Staphylococcus beta laktamaz tarafından inaktive edilmez.

Aktivite: Flukloksasilin bakteriyel duvarın sentezindeki eylemiyle, grup D ve *Staphylococcus* hariç, *Streptococcus* üzerinde bakterisidal etki yaratır. Metisilin duyarlı *Staphylococcus* karşısında aktif değildir.

Karaciğer hasarı riski

HLA-B*5701 alelini taşıyan hastalarda PENFLOKS® şurup ile indüklenen karaciğer hasarı riskinin arttığı kanıtlanmıştır. Bu yüksek ilişkiye rağmen, yalnızca 500-1000 taşıyıcıdan biri karaciğer hasarı geliştirmiştir. Sonuç olarak, HLA-B*5701 alelin karaciğer hasarı için pozitif belirleyicilik değeri çok düşüktür (%0.12) ve bu alel için rutin izleme tavsiye edilmez.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Absorbsiyon:

Flukloksasilin asit ortamında stabildir ve bu nedenle hem oral hem parenteral şekilde uygulanabilir. Bir saat sonrası ulaşılan üç serum seviyeleri şunlardır:

- 250 mg sonrası oral yolla (aç deneklerde): Yaklaşık 8.8 mg/l
- 500 mg sonrası oral yolla (aç deneklerde): Yaklaşık 14.5 mg/l
- 500 mg sonrası IM yoluyla: Yaklaşık 16.5 mg/l

Oral yolla absorbe edilen toplam miktar uygulanan miktarın yaklaşık %79'unu temsil eder.

Dağılım:

Flukloksasilin birçok dokuya iyice yayılır. Özellikle kemiklerde aktif konsantrasyonlar, 8.9 mg/l serum seviyesiyle kemiklerde: 11 mg/l (sert kemik) ve 15.6 mg/l (süngerli kemik) olarak ortaya çıkmıştır.

Meningeal bariyerin aşılması: Flukloksasilin, meninkleri iltihaplı olmayan deneklerin omurilik sıvısına sadece küçük oranlarda karışır.

Serum protein bağlayıcılık oranı %95'tir.

Anne sütüne karışması: Flukloksasilin küçük miktarlarda anne sütüne geçer.

Biyotransformasyon:

Normal deneklerde uygulanan Flukloksasilin yaklaşık %10'u penisilloik aside metabolize edilmiştir. Yarılanma ömrünün eliminasyonu 53 dk düzeyindedir.

Eliminasyon:

Atılım temelde böbrek yoluyla olur. Uygulanan dozun 65.5 (oral yol) ve %76.1 (parenteral yol) arası değişmemiş aktif formuyla 8 saat içinde üründe ortaya çıkar. Uygulanan dozun küçük bir miktarı safrada salgılanır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda Flukloksasilin atılımı yavaşlatılmıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Bir ölçekte (5 ml);

Sodyum Sakarin

Sodyum Siklamat

Gum Adraganat

Nipagin M

Nipasol M

Flavour Raspberry

Ess.Peppermint(Powder)

Eritrosin

Glukoz

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmiyor.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Bal renkli, 150 ve 100 ml'lik cam şişelerde, 5 ml'lik ölçek ile birlikte.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Farmavip İlaç ve Kozmetik San. ve Tic. A.Ş.
Çamlıca Mah. Öğüt Sok. No:3 İç Kapı No:1 Nilüfer/BURSA
Tel: 0 224 341 10 55

8. RUHSAT NUMARASI

2017/106

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.03.2017

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

...