

HİZMETE ÖZEL



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 62820468-000-
Konu : Sefiksim içeren ilaçlar hk.

DOSYA

İlgi: 05.12.2018 tarihli ve E.210290 sayılı Sendika-Dernek duyurumuz.

Sefiksim etkin maddesini içeren ruhsatlı ve ruhsat başvurusunda bulunulacak ilaçlara dair ilgi Sendika-Dernek duyurumuza ek olarak:

100 mg / 200 mg saşe ve 100 mg / 200 mg efervesan formlarının Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT)'nin aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir:

Kısa Ürün Bilgisi:

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Çocuklar:

6 ay-12 yaş arasındaki çocuklarda uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerinin kullanılması önerilir.

Önerilen doz; günlük toplam 8 mg/kg'dır. Klinik kullanımda günde tek doz 8 mg/kg olarak veya iki doza bölünmüş olarak 4 mg/kg her bir doz için olacak şekilde günlük 8 mg/kg'dan önerilir.

İki yaş ve üstü çocuklarda (Sefiksim içeren formun) aşağıdaki dozları kullanılabilir:

- 2-4 yaş arasında: Günde bir kez 100 mg
- 5-8 yaş arasında: Günde bir kez 200 mg veya günde iki kez 100 mg
- 9-12 yaş arasında: Günde bir kez 300 mg
- 50 kg'dan ya da 12 yaşından büyük olan çocuklarda yetişkin dozu uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Sefiksimin 6 aylıktan küçük çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Sefiksim saşe (veya efervesan) formları, dozu nedeniyle 2 yaşın üzerindeki çocuklarda kullanılır.





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Kullanma Talimatı:

3. X nasıl kullanılır ?

Çocuklar:

6 ay - 12 yaş arasındaki çocuklarda uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerinin kullanılması önerilir.

Çocuklar için önerilen doz, günde kilogram başına 8 mg sefiksimdir. Bu doz bir defada ya da iki eşit doza bölünerek verilebilir.

İki yaş ve üstü çocuklarda (Sefiksim içeren formun) aşağıdaki dozları kullanılabilir:

- 2-4 yaş arasında: Günde bir kez 100 mg
- 5-8 yaş arasında: Günde bir kez 200 mg veya günde iki kez 100 mg
- 9-12 yaş arasında: Günde bir kez 300 mg
- 50 kg'dan ya da 12 yaşından büyük olan çocuklarda yetişkin dozu uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Sefiksimin 6 aylıktan küçük çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Sefiksim saşe (veya efervesan) formları, dozu nedeniyle 2 yaşın üzerindeki çocuklarda kullanılır.

400 mg saşe ve 400 mg efervesan formlarının Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT)'nin aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir:

Kısa Ürün Bilgisi:

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Çocuklar:

Önerilen doz; günlük toplam 8 mg/kg'dır. Klinik kullanımda günde tek doz 8 mg/kg olarak veya iki doza bölünmüş olarak 4 mg/kg her bir doz için olacak şekilde günlük 8 mg/kg'dan önerilir.

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda doz:

Standart doz günde 200-400 mg'dır. Bu doz bir defada ya da 12 saat arayla iki eşit bölümde alınabilir.

Kullanma Talimatı:

Çocuklar:

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Önerilen doz; günde kg başına 8 mg'dır. Doz günde tek seferde ya da 12 saat ara ile iki eşit doza bölünerek verilebilir.

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda doz:

Standart doz günde 200-400 mg'dır. Bu doz bir defada ya da 12 saat arayla iki eşit bölümde alınabilir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 29.08.2019 tarihine kadar Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği

