

**ZİMAKS®**  
**100 mg /5 mL ORAL SÜSPANSİYON**  
**HAZIRLAMAK İÇİN KURU TOZ**  
**3. Jenerasyon Sefalosporin**

**FORMÜLÜ:**

Hazırlanmış süspansiyon her 5 ml'sinde (1 ölçek) 100 mg Sefiksim (Koruyucu; Sodyum benzoat, Aroma verici; Frambuaz esansı (toz) tat verici; şeker) içerir.

**FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:**

Sefiksim oral yoldan kullanılan Gram (+), Gram (-) mikroorganizmalar üzerinde bakterisit etkili, beta-laktamaz enzimlerine dirençli geniş spektrumlu 3. jenerasyon sefalosporin grubu bir antibiyotiktir.

**Farmakodinamik özellikler:**

Özellikle streptokok türleri, *Neisseria gonorrhoea*, *Branhamella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus* ve *Haemophilus influenzae* enfeksiyonlarında etkilidir. Antibakteriyel etki alanı ve minimum inhibitör konsantrasyonları 3. jenerasyon enjektabl sefalosporinlerle aynıdır.

**Mikrobiyoloji:** Sefiksim, bakterinin hücre duvarı sentezini inhibe ederek bakterisid etki gösterir. Beta-laktamaz enzimlerine yüksek dayanıklılığı nedeniyle penisilinlere ve bazı sefalosporinlere dirençli olan mikroorganizmalara da etkilidir.

İn vitro etkinlik gösterdiği mikroorganizmalar:

**Gram pozitif:** *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*.

**Gram negatif:** *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoea*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, indol pozitif diğer *Proteus* türleri, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Enterobacter* grubu, *Pasteurella multocida*, *Providencia* türleri, *Salmonella* türleri, *Shigella* türleri, *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*, *Serratia marcescens*.

Psödomonas türleri, *Streptococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, Stafilokok suşlarının çoğu (koagülaz pozitif ve negatif suşlarla metisiline dirençli suşlar), Enterobakter suşlarının çoğu, *Bacteroides fragilis* suşlarının çoğu ve *Clostridium* türleri sefiksimle dirençlidir.

**Farmakokinetik özellikler:**

Sefiksim ağız yoluyla alındığında emilim oranı besin alımından etkilenmez ve kolayca absorbe edilir. Yaşın ilacın farmakokinetik özellikleri üzerine etkisi önemsizdir. 200 mg ile 2000 mg arasındaki dozlarda doruk kan ve serum düzeyleri eğrisi altındaki alan (AUC) doğrusal bir artış gösterir.

200 ve 400 mg'lık dozların ağız yoluyla alımından 3-4 saat sonra doruk serum düzeyleri sırasıyla 2-4 mcg/mL ile 3-5 mcg/mL'dir. Tekrarlanan dozlarda ilaç, serum veya idrarda birikmez. Absorbe edilen dozun %50'si 24 saatte idrarla değişmeden atılır. Dozun %10'u ise safra ile atılır. Kan proteinlerine %65 oranında bağlanmakta olup, sağlıklı kişilerdeki serum yarı ömrü 3-4 saattir.

Böbrek fonksiyonları orta derecede bozuk olanlarda (kreatinin klerensi 20-40 mL/dak) yarılanma süresi 6.4 saate, ağır böbrek bozukluğunda (kreatinin klerensi 5-20 mL/dak) 11.5 saate çıkar.

Hemodiyaliz veya periton diyalizi ile ilaç kandan önemli ölçüde temizlenmez. Sefiksime in vivo olarak metabolize edilmez.

### **ENDİKASYONLARI:**

Duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonlarda kullanılır.

**Solumun yolu enfeksiyonları:** Tonsillit, farenjit, otitis media, pnömoni, akut ve kronik bronşit.

**İdrar yolu enfeksiyonları:** Akut sistit, üretrit, piyelonefrit.

*Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *E. coli*, *P. mirabilis*, *H. influenzae* (beta-laktamaz pozitif ve negatif), *B. catarrhalis* (beta-laktamaz pozitif ve negatif) gibi mikroorganizmalara bağlı enfeksiyonlarda Sefiksime'in klinik etkinliği kanıtlanmıştır.

Beta-laktamaz enzimlerine karşı yüksek derecede stabilite gösterir.

### **KONTRENDİKASYONLARI:**

Sefalosporinlere aşırı duyarlık gösteren hastalarda kullanılmamalıdır.

### **UYARILAR/ÖNLEMLER:**

Sefiksime, başka ilaçlara aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Penisiline alerjik hastalarda, penisilinlerle sefalosporinler arasındaki çapraz alerjenite göz önüne alınarak kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Sefiksime kullanımında alerjik reaksiyon ortaya çıktığında ilacın alımı durdurulmalı ve uygun tedavi uygulanmalıdır.

Ağır böbrek yetmezliği bulunan hastalarda ZİMAKS Süspansiyon, böbrek yetmezliği doz bölümüne bakılarak dikkatle kullanılmalıdır.

Sefiksime'in uzun süreli kullanımı duyarlı olmayan mikroorganizmaların gelişmesine yol açabilir. Diğer geniş spektrumlu oral antibiyotiklerde görüldüğü gibi kolonun normal bakteri florası değişerek Klostridia gelişimi görülebilir. Araştırmalara göre, antibiyotik kullanımına bağlı olarak görülebilen psödomembranöz kolite, *Clostridium difficile*'ye bağlı toksinler yol açmaktadır.

Kullanım sırasında ağır diyare görüldüğünde tedavi durdurulmalıdır.

### **Gebelik ve laktasyonda kullanımı:**

B Gebelik kategorisindedir. Deney hayvanlarında yapılan yüksek dozlu denemelerde teratojenik etki saptanmamıştır. Bununla beraber gebelikteki kullanımı ile ilgili güvenilirlik

çalışmaları henüz mevcut olmadığından, hekim tarafından zorunlu görülmedikçe hamilelerde ve emzirenlerde Sefiksim kullanılmamalıdır.

#### **YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER:**

ZİMAKS Süspansiyon genel olarak iyi tolere edilir. Klinik uygulamalarda gözlenen yan etkilerin çoğu hafif ve sınırlı düzeydedir.

**Mid-barsak bozuklukları:** En sık bildirilen yan etki diyaredir. Diyare orta veya daha ağır derecede olabilir ve ender olarak tedavinin kesilmesine neden olabilir.

Daha seyrek olarak bulantı, karın ağrısı, dispepsi, kusma, gaza bağlı şişkinlik görülebilir. Ender olarak psödomembranöz kolit bildirilmiştir.

**Santral sinir sistemi etkileri:** Baş ağrısı, baş dönmesi.

**Aşırı duyarlılık reaksiyonları:** Deri döküntüsü, pruritis, ürtiker, ateş ve eklem ağrıları gibi alerjiler gözlenmiştir. İlacın bırakılması ile bu etkiler ortadan kalkar.

**Hematolojik ve biyokimyasal etkiler:** Trombositopeni, lökopeni ve eozinofili bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar ender ve geri dönüşümlüdür. Karaciğer ve böbrek fonksiyon testlerinde hafif ve geçici değişimler gözlenmiştir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

#### **İLAÇ ETKİLEŞMELERİ:**

Sefiksim ile diğer ilaçlar arasında bugüne kadar bir etkileşim bildirilmemiştir. Benedict ve Fehling çözeltileri veya bakır sülfat tabletleri ile yapılan idrarda glukoz testlerinde yalancı pozitif reaksiyon görülebilir. Enzimatik glukoz oksidaz testleri ile etkileşim göstermez.

Sefalosporin grubu antibiyotiklerin direkt Coombs testini yalancı pozitif sonuçlandıracağı bildirildiğinden Coombs testinin pozitif olduğu durumda bunun ilaç etkileşmesine bağlı olabileceği düşünülmelidir.

#### **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:**

ZİMAKS Süspansiyon oral etkili bir antibiyotik olup, besinler ile birlikte alınması emilimini fazla etkilemez.

**Erişkinler ve 12 yaşın üzerindeki çocuklardaki doz:** Standart doz günde 400 mg'dır. Bir defada tek doz halinde veya 12 saat arayla iki eşit doz halinde alınabilir.

Komplike olmamış idrar yolu enfeksiyonlarında günde 200 mg'lık tek doz yeterlidir.

**Çocuklardaki doz:** 2 yaşna kadar olan çocuklar için günde 8 mg/kg önerilir. Bu doz bir defada veya 12 saat arayla iki eşit doz halinde verilebilir.

İki yaşından büyüklerde pediyatrik oral süspansiyon dozları:

2-4 yaş arasında : Günde 5 mL

5-8 yaş arasında : Günde 10 mL

9-12 yaş arasında : Günde 15 mL

50 kg'dan ağır veya 12 yaşından büyüklerde erişkin dozu uygulanır. 6 aylıktan küçüklerde Sefiksim'in güvenilirlik ve etkinliği saptanmamıştır.

**Yaşlı hastalardaki doz:** Erişkinler için önerilen doz uygulanır. Böbrek fonksiyon bozukluklarında, bozukluğun derecesine göre doz ayarlanır.

**Böbrek yetmezliğinde doz:** ZİMAKS Süspansiyon, böbrek fonksiyonu bozuk olan hastalarda aşağıdaki doz şeması uygulanarak kullanılabilir. Kreatinin klerensi 60 mL/dak ve daha yukarı olan hastalarda normal doz verilir.

Kreatinin klerensi 21-60 mL/dak ise, standart doz aralığında günlük standart dozun %75'i verilir. Kreatinin klerensi 20 mL/dak'nın altında olan veya devamlı ambulator peritoneal diyaliz tedavisindeki hastalarda; standart doz aralığında günlük standart dozun %50'si verilir. Hemodiyaliz veya periton diyaliz, ilacın vücuttan belirgin miktarlarda temizlenmesini sağlamaz.

#### **Süspansiyon Hazırlanması:**

Şişeyi sallayarak içindeki tozu gevşetiniz. Şişenin içine yarıya kadar kaynamış, soğutulmuş su koyarak iyice çalkalayınız. Tam bir dağılım için 5 dakika bekleyiniz. Şişe üzerindeki işaret çizgisine kadar tekrar su ekleyerek, çalkalayınız.

HER KULLANIMDAN ÖNCE ŞİŞEYİ İYİCE ÇALKALAYINIZ.

#### **DOZ AŞIMI:**

Sefiksim'in aşırı doz alımı ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir.

Normal kişilerde 2 g'a kadar verilen dozlarda görülen yan etkiler, önerilen dozlardaki yan etkilerden farklı bulunmamıştır.

Aşırı doz alımında mide yıkaması endike olabilir. Spesifik antidotu yoktur. Diyalizle kandan belirgin miktarda temizlenmez.

#### **SAKLAMA KOŞULLARI:**

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Hazırlanmış süspansiyon, oda sıcaklığında 14 gün süreyle etkinliğini korur.

#### **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:**

Sulandırılarak hazırlanmış süspansiyonun her 5 mL'sinde (1 ölçek) 100 mg Sefiksim içeren 100 mL'lik şişelerde, 5 mL işaretli ölçekle birlikte.

**PİYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ:**

ZİMAKS Film Tablet 400 mg Sefiksim içeren 5-10 film tabletlik blister ambalajlarda.

ZİMAKS Film Tablet 200 mg Sefiksim içeren 10 film tabletlik blister ambalajlarda.

ZİMAKS Süspansiyon 100 mg/5 mL Sefiksim içeren 50 mL lik şişelerde

REÇETE İLE SATILIR.

Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

Ruhsat Tarihi ve No : 10.08.1995-174/55  
Ruhsat Sahibi : BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
34398 Maslak-İSTANBUL  
İmal Yeri : PHARMAVISION SAN.VE TİC.A.Ş.  
34010 Topkapı-İSTANBUL  
Prospektüs onay tarihi : 07.10.2003