

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Sefpotec

100 mg/5 ml

prašak za oralnu suspenziju

cefpodoksim

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 ml (= 1 dozirna kašika) pripremljene suspenzije sadrži 130,4 mg cefpodoksim proksetila, što je ekvivalentno 100 mg cefpodoksima.

Za potpunu listu pomoćnih supstanci vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralnu suspenziju.

Prašak za oralnu suspenziju - svijetlo žuti prašak karakterističnog mirisa banane.

Rekonstituisana suspenzija - svijetlo žuta suspenzija karakterističnog mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Sefpotec je indiciran u liječenju infekcija uzročnika koji su osjetljivi na cefpodoksime i koji odgovaraju na oralnu terapiju:

- infekcije gornjih disajnih puteva (akutna upala srednjeg uha i sinusitis, faringitis, tonsilitis).
U navedenim indikacijama cefpodoksime bi trebao biti rezervisan za ponovljene i hronične infekcije ili rezervisan za infekcije kod kojih je poznato ili se sumnja da je uzročnik rezistentan na često korištene antibiotike, ili u slučaju da iz nekog razloga uobičajeni antibiotik ne može biti primijenjen;
- infekcije donjih disajnih puteva (akutni bakterijski bronhitis, akutna egzacerbacija hroničnog bronhitisa, bakterijska pneumonija).
Cefpodoksime nije prioritetan antibiotik za tretman stafilokokne pneumonije i ne bi se trebao primjenjivati kod atipičnih pneumonija koje su izazvane uzročnicima kao npr. legionelom, mikoplazmama ili hlamidijama (vidjeti dio 5.1.);
- nekomplikovane infekcije mokraćnih vodova (nekomplikovani pijelonefritis, cistitis, gonokokni uretritis);
- infekcije kože i mekog tkiva uzrokovane sa *Staphylococcus aureus* (uključujući sojeve koje proizvode penicilinazu) ili *Streptococcus pyogenes*.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti

Kod odraslih i adolescentnih pacijenata ovisno od tipa bolesti preporučuje se sljedeće doziranje:

Infekcija	Dnevna doza	Način doziranja
Akutni i hronični bronhitis, pneumonija, akutni sinusitis i otitis media	400 mg	2 dozirne kašike svakih 12 sati
Koža i meka tkiva	800 mg	4 dozirne kašike svakih 12 sati
Faringitis i tonsilitis	200 mg	1 dozirna kašika svakih 12 sati
Nekomplikovane upale gornjih mokraćnih puteva (pijelonefritis)	400 mg	2 dozirne kašike svakih 12 sati
Nekomplikovane upale ženskih donjih mokraćnih puteva (cistitis)	200 mg	1 dozirna kašika svakih 12 sati
Akutni gonokokni uretritis kod muškaraca, akutna gonokokna infekcija kod žena	200 mg	2 dozirne kašike date u pojedinačnoj dozi

Djeca i novorođenčad (4 sedmice do 12 godina)

Dnevna doza Sefpotec oralne suspenzije za djecu i novorođenčad određuje se na osnovu tjelesne težine i iznosi 8 do 12 mg/kg tjelesne težine, podijeljena na doze koje se uzimaju svakih 8 do 12 sati.

Generalno se preporučuje:

od 38 do 50 kg	2 puta 2 dozirne kašike
od 25,5 do 37,5 kg	2 puta 1½ dozirne kašike
od 18 do 25 kg	2 puta 1 dozirna kašika
od 12,5 do 17,5 kg	3 puta ½ dozirne kašike (ili ujutro ½ dozirne kašike i uvečer 1 dozirna kašika)*
od 8 do 12 kg	2 puta ½ dozirne kašike

*da bi se obezbijedila optimalna terapijska doza postoji mogućnost podjele dnevne doze na 2 do 3 doze.

Preporučeno doziranje kod bubrežne insuficijencije

Kreatinin klirens	Podešavanje doze, zasnovano na polovini ukupne dnevne doze kod normalne bubrežne funkcije:
>40 ml/min	nema
10 do 40 ml/min	½ ukupne dnevne doze svakih 24 sati
<10 ml/min	½ ukupne dnevne doze svakih 48 sata
Pacijenti na hemodijalizi	½ ukupne dnevne doze poslije svake hemodijalize

Preporučeno doziranje kod pacijenata sa oštećenjem jetre

Nije potrebno prilagođavati doziranje.

Preporučeno doziranje kod starijih pacijenata

Kod starijih pacijenata sa normalnom funkcijom nije potrebno prilagođavati doziranje.

Način primjene

Lijek treba uzeti sa dosta tečnosti tokom jela kako bi se poboljšala ili uticalo na bolju apsorpciju aktivne supstance u organizmu.

Dužina primjene

Dužina terapije ovisi o toku bolesti i uobičajeno iznosi 5 do 10 dana. Tretman bi se trebao nastaviti dodatnih 2 do 3 dana nakon nestanka akutnih simptoma bolesti. Kod akutnog bronhitisa, sinusitisa, otitisa, kao i faringitisa i tonsilitisa 5 dana liječenja može biti dovoljno. Prilikom teških infekcija kod djece moguće je da će biti potrebne veće doze (npr. 16 mg/kg tjelesne težine), kao i duže liječenje (npr. duže od 2 sedmice).

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu komponentu, druge cefalosporine ili jednu od pomoćnih komponenti navedenih u dijelu 6.1.

S obzirom da Sefpotec sadrži aspartam, djeca sa fenilketonurijom ga ne smiju uzimati.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Kod pacijenata koji su preosjetljivi na penicilin treba uzeti u obzir mogućnost unakrsne alergijske reakcije (učestalost 5 - 10%). Prije uvođenja terapije treba provjeriti da li je pacijent pokazivao preosjetljivost na cefpodoksim, druge cefalosporine ili druge beta-laktamske antibiotike. Pacijentima koji su nekada pokazali blagu preosjetljivost na beta-laktamski antibiotik savjetuje se oprez pri upotrebi cefpodoksima.

Posebno se savjetuje oprez pri upotrebi Sefpotec-a kod pacijenata koji su razvili ozbiljnu alergiju ili su astmatičari.

Kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom (kreatinin klirens manji od 40 ml/min) i pacijenata na hemodijalizi interval doziranja se mora promijeniti (vidjeti dio 4.2.). Kod teške bubrežne insuficijencije

cefepodoksima treba davati u manjim dozama i/ili dužim vremenskim intervalima, osim ako se primjena cefepodoksima može izbjeći primjenom drugog antibiotika. Kao i kod svih antibiotika (pogotovo pri dužoj upotrebi), krvnu sliku, jetrene i bubrežne parametre treba redovno kontrolisati.

Ukoliko se jave alergijski simptomi (urtikarija, osip, svrbež, nizak krvni pritisak i visok puls, otežano disanje, kolaps itd.) kao i uporni proljevi i/ili povraćanje, potrebno je obustaviti terapiju i uvesti adekvatne protumjere.

Kod ozbiljnih i upornih proljeva treba voditi računa o antibiotikom induciranom pseudomembranoznom kolitisu, koji može biti životno ugrožavajući. Stoga treba terapiju odmah prekinuti i uvesti odgovarajuću terapiju. Lijekovi koji inhibiraju peristaltiku su kontraindicirani.

Kao i sa drugim antibioticima, produžena terapija cefepodoksima može dovesti do superinfekcija sa gljivicama (npr. Candida) i simptoma nedostatka vitamina K (hemoragija) ili nedostatka vitamina B (stomatitis, glositis, neuralgija, anoreksija itd.).

Teška kožna neželjena djelovanja (engl. *severe cutaneous adverse reactions*, SCAR)

Teška kožna neželjena djelovanja (SCAR), uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), koje mogu biti opasne po život ili smrtonosne, prijavljene su s nepoznatom učestalošću u vezi s liječenjem cefepodoksima.

Pacijente je potrebno upoznati sa znakovima i simptomima te ih pomno nadzirati radi moguće pojave kožnih reakcija. Ako se pojave znakovi i simptomi koji upućuju na te reakcije, potrebno je odmah prekinuti liječenje cefepodoksima i razmotriti zamjensku terapiju.

Ako je pacijent uz primjenu cefepodoksima razvio ozbiljnu reakciju kao što su SJS, TEN, DRESS ili AGEP, liječenje cefepodoksima se ni u jednom trenutku ne smije ponovno započeti kod tog pacijenta.

Nepodnošljivost laktoze

Pacijenti sa rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, glukoza-galaktoza malapsorpcijom ili saharozaizomaltaza insuficijencijom ne smiju uzimati ovaj lijek.

Ne savjetuje se upotreba Sefpotec-a kod novorođenčadi starosti do 4 sedmice i kod beba starosti od 4 sedmice do 3 mjeseca sa insuficijencijom bubrega, budući da ne postoje iskustva u primjeni kod ove grupe pacijenata.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Kod istovremene parenteralne primjene terapije visokih doza cefalosporina i snažno djelujućih diuretika (npr. furosemid) ili potencijalno nefrotoksičnih lijekova (npr. aminoglikozidni antibiotici) insuficijencija bubrega ne može biti isključena.

Antacidi i blokatori H₂ receptora

Pri istovremenoj primjeni lijekova koji povećavaju gastričnu pH vrijednost kod pacijenata koji su pri postu, bioraspoloživost se smanjuje za 30%. Prema tome, ove lijekove treba uzeti 2 do 3 sata poslije Sefpotec-a.

Pri istovremenoj upotrebi klobibrata, acetilholina ili enalapрила pretvorba cefepodoksima u proksetila u aktivni oblik može biti smanjena. Stoga se istovremena primjena ovih lijekova sa Sefpotec-om ne preporučuje.

Oralni antikoagulant

Pri istovremenoj primjeni cefepodoksima sa varfarinom antikoagulantno djelovanje može biti pojačano. Bilo je dosta prijava o pojačanom djelovanju oralnih antikoagulanata kod pacijenata koji su istovremeno uzeli antibiotik, uključujući cefalosporine. Rizik može biti promjenljiv ovisno o ishodišnoj infekciji, starosti i opštem stanju pacijenta, tako da se uticaj cefalosporina na povećanje vrijednosti INR-a (International Normalised Ratio) teško može procijeniti. Preporučuje se pažljivo praćenje

vrijednosti INR-a u toku i neposredno poslije istovremene primjene cefpodoksima i oralne antikoagulantne terapije.

Interferencija sa laboratorijskim testovima

Različite metode za dokazivanje glukoze u urinu mogu dati pogrešno pozitivne rezultate. Direktni Coombs-ov test može dati lažno pozitivne rezultate.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Ne postoje klinički podaci o upotrebi cefpodoksima kod trudnica. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na direktan ili indirektan štetan uticaj na trudnoću, embrofetalni ili postnatalni razvoj (vidjeti dio 5.3.). Potreban je oprez kod propisivanja ovog lijeka trudnicama.

Ispitivanja koja su izvedena na različitim vrstama životinja nisu pokazala teratogeno ili fetotoksično djelovanje. Sigurnost primjene cefpodoksima proksetila tokom trudnoće nije dokazana, stoga je potreban oprez tokom prvih mjeseci trudnoće

Cefpodoksima se izlučuje u majčino mlijeko. Dojenje treba prekinuti tokom liječenja sa cefpodoksima.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Na osnovu dosadašnjeg iskustva cefpodoksima nije pokazao uticaj na sposobnost upravljanja vozilima, koncentraciju i sposobnost reagovanja. Međutim, neželjena djelovanja mogu uticati na sposobnost reagovanja, što treba uzeti u obzir prilikom upravljanjem vozilom ili rada na mašinama.

4.8. Neželjena djelovanja

Sporedna djelovanja su navedena prema organskim sistemima i učestalosti njihovog pojavljivanja:

Vrlo često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Manje često ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Rijetko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

Vrlo rijetko ($< 1/10000$)

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka)

MedDRA organsko sistemska klasifikacija	Neželjena djelovanja	Učestalost
Infekcije i infestacije parazitima	superinfekcije rezistentnim mikroorganizmima kao npr. kvasnice, kandida (vidi dio 4.4.)	često
Oboljenja krvi i limfnog sistema	trombocitoza	povremeno
	Ova promjena je reverzibilna nakon okončanja terapije. agranulocitoza, hemolitička anemija, eozinofilija, limfocitoza, anemija, leukopenija, neutropenija, leukocitoza, trombocitopenija	rijetko
Poremećaji imunog sistema	reakcije preosjetljivosti svih razmjera - npr. angioedemi, bronhospazam koji vodi do šoka opasnog po život (vidi dio 4.4.)	rijetko
Poremećaji metabolizma i prehrane	smanjen apetit	često
Poremećaj nervnog sistema	glavobolja, parestezije, omaglica	manje često
Oboljenja uha i labirinta	tinitus	manje često

Gastrointestinalni poremećaji	nemiran želudac, mučnina, povraćanje, nadutost ili proljev	često
	pseudomembranozni enterokolitis (vidi dio 4.4.),	rijetko
	akutni pankreatitis	
Poremećaji jetre i žuči	porast jetrenih enzima (transaminaze, alkalne fosfataze) i/ili bilirubina kao znak (npr.) holestaznog hepatocelularnog oštećenja.	manje često
	akutni hepatitis	rijetko
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	promjene na koži sa i bez svrbeža (eritem, osip, urtikarija, purpura)	manje često
	pruritus	
	multiformni eritem, Steven-Johnson sindrom, Lyell sindrom	rijetko
	Akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP) Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)	nepoznato
Poremećaji bubrega i mokraćnih puteva	povećano izlučivanje supstanci urinom (kreatinina i ureje)	rijetko
	akutna bubrežna insuficijencija	
Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene	stanja koja karakteristiše osjećaj umora ili slabosti kao što je astenija ili malaksalost	manje često
Pretrage	produženo vrijeme krvarenja i protrombinsko vrijeme (vidi dio 4.4. i 4.5.)	nije poznato

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena djelovanja lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno djelovanje lijeka direktno ALMBIH.

Prijava se može dostaviti:

putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Ne postoje saznanja o značajnijem predoziranju kod ljudi. Zabilježeno je nekoliko slučajeva predoziranja maksimalnom dnevnom dozom od 1000 mg. Neželjena djelovanja su bila ista kao kod preporučenih doza. Cefpodoksim je dijalizibilan.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska skupina

Cefalosporini, treća generacija

ATC kod: J01DD13

Mehanizam djelovanja

Cefpodoksim inhibira sintezu bakterijskog zida (u fazi rasta) kroz blokadu penicilin vezujućih proteina (penicillin binding proteins - PBP) kao npr. transpeptidaze. Ovo dovodi do baktericidnog djelovanja.

Odnos između farmakokinetike i farmakodinamike

Baktericidno djelovanje ovisi o vremenu u kojem je nivo lijeka iznad minimalne inhibitorne koncentracije (MIC) uzročnika.

Mehanizam rezistencije

Rezistencija na cefpodoksim može biti zasnovana na slijedećim mehanizmima:

- Inaktivacija beta laktamazom: cefpodoksim može biti hidroliziran od strane određenih beta-laktamaza, posebno beta-laktamazama proširenog spektra (takozvane beta-laktamaze proširenog spektra, ESBLs) koje su nađene kod npr. sojeva *Escherichia coli* ili *Klebsiella pneumoniae*, ili su konstitutivno stvorene beta-laktamaze AmpC-tipa, koje su detektovane kod npr. *Enterobacter cloacae*. Kod infekcija uzrokovanih bakterijama sa inducibilnim AmpC beta-laktamazama, a koje su u *in vitro* uslovima pokazale osjetljivost na cefpodoksim, postoji rizik razvoja mutanata sa derepresiranom sintezom AmpC beta-laktamaza.
- Reduciran afinitet penicilin vezujućih proteina za cefpodoksim: stečena rezistencija pneumokoka i drugih streptokoka je posljedica modifikacije postojećih penicilin vezujućih proteina kao rezultat mutacije. Međutim, za rezistenciju meticilin (oksacilin) rezistentnih stafilokoka, odgovorno je formiranje dodatnog penicilin vezujućeg proteina sa reduciranim afinitetom za cefpodoksim.
- Nedovoljna penetracija cefpodoksima kroz vanjski ćelijski zid Gram negativnih bakterija može biti uzrokom nedovoljne inhibicije penicilin vezujućih proteina.
- Putem efluks pumpe cefpodoksim može biti aktivno transportovan iz stanice.

Postoji parcijalna ili kompletna unakrsna rezistencija cefpodoksima i drugih cefalosporina i penicilina.

Kontrolne tačke

Testiranje cefpodoksima je provedeno korištenjem standardnih diluiranih serija. Sljedeće minimalne inhibitorne koncentracije osjetljivih i rezistentnih mikroorganizama su identificirane:

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) kontrolne tačke

Mikroorganizmi	Osjetljivi	Rezistentni
<i>Enterobacteriaceae</i> ¹⁾	≤ 1 mg/l	> 1 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i> ²⁾	- ²⁾	- ²⁾
<i>Streptococcus spp.</i> (grupa A, B, C, G) ³⁾	- ³⁾	- ³⁾
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,25 mg/l	> 0,5 mg/l

¹⁾ samo nekomplikovane infekcije urinarnog trakta

²⁾ za *Staphylococcus spp.*, korišteni su rezultati ispitivanja za oksacilin ili cefoksitin. Meticilin (oksacilin) rezistentni stafilokoki su procijenjeni kao rezistentni nezavisno od rezultata ispitivanja

³⁾ za *Streptococcus spp.* (grupe A, B, C, G) korišteni su rezultati ispitivanja za penicilin G

Prevalencija stečene rezistencije

Prevalencija stečene rezistencije pojedinih vrsta može varirati geografski i ovisno o vremenu. Za adekvatan tretman teških infekcija neophodne su lokalne informacije o rezistentnosti. Ako se zbog lokalne rezistencije djelotvornost cefpodoksima proksetila dovede u pitanje, savjet za terapiju treba tražiti od stručnjaka. Posebno kod teških infekcija ili neuspjeha liječenja, poželjna je mikrobiološka dijagnoza sa dokazom patogena i njegove osjetljivosti za cefopodoksim.

Prevalencija stečene rezistencije u Njemačkoj na temelju podataka posljednjih pet godina iz nacionalnih projekata i studija praćenja otpornosti (na dan: decembar 2012. godine):

Uobičajene osjetljive vrste
Aerobni, Gram - pozitivni mikroorganizmi
<i>Staphylococcus aureus</i> (meticilin osjetljiv)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Aerobni, Gram negativni mikroorganizmi
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ¹
<i>Proteus mirabilis</i> ²
Vrste, kod kojih stečena rezistencija može biti problem pri upotrebi
Aerobni, Gram - pozitivni mikroorganizmi
<i>Staphylococcus aureus</i> ²
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ^{2,3}
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> ^{2,3}
<i>Staphylococcus hominis</i> ^{2,3}
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ²
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (penicilin posrednik)
Aerobni, Gram - negativni mikroorganizmi
<i>Citrobacter freundii</i> ²
<i>Enterobacter cloacae</i> ²
<i>Escherichia coli</i> ^{4,5,6}
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ⁴
<i>Moraxella catarrhalis</i> ²
<i>Serratia marcescens</i> ²
Inherentno rezistentne vrste
Aerobni, Gram-pozitivni mikroorganizmi
<i>Enterococcus spp.</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (meticilin rezistentan)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (penicilin rezistentan)
Aerobni, Gram-negativni mikroorganizmi
<i>Morganella morganii</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Drugi mikroorganizmi
<i>Chlamydia spp.</i>
<i>Chlamydophila spp.</i>
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Mycoplasma spp.</i>

¹ Pri objavljivanju tabele nisu bili dostupni aktuelni podaci. Prema primarnoj literaturi, standardu rada i terapijskim smjernicama osjetljivost je pretpostavljena.

² Prirodna osjetljivost većine izolata se nalazi u srednjem opsegu.

³ U minimalno jednoj regiji stopa rezistentnosti je preko 50%.

⁴ Sojevi koji stvaraju beta-laktamazu proširenog spektra su uvijek rezistentni.

⁵ U izolata ženskih pacijenata sa nekomplikiranim cistitisom stopa rezistentnosti iznosi <10%, inače ≥10%.

⁶ Stopa rezistentnosti u ambulantnom području iznosi < 10%.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Cefpodoksim proksetil dostiže višu vrijednosti u krvi poslije jednog laganog obroka, nego nakon primjene na prazan želudac. Nakon oralne primjene cefpodoksim proksetila u formi tablete u količini koja odgovara 100 mg cefpodoksima na prazan želudac apsorbira se svega 51,1 %. U tankom crijevu cefpodoksim proksetil se konverzuje putem nespecifičnih esteraza u aktivni djelotvorni oblik (tj. cefpodoksim).

Raspodjela

Volumen raspodjele iznosi 32,3 l, dok se maksimalna plazmatska koncentracija postiže nakon 2,3 do 3 sata. Maksimalna plazmatska koncentracija nakon uzetih 100 mg, odnosno 200 mg iznosi 1,2 mg/l i 2,5 mg/l. Nakon primjene 100 mg i 200 mg dva puta dnevno u periodu od 14,5 dana parametri za cefpodoskim ostaju nepromijenjeni.

40% cefpodoskima se veže za proteine plazme, uglavno za albumine. Ovo vezivanje je nezasićenog tipa.

Eliminacija

80% aktivnog metabolita se izlučuje putem bubrega urinom. Također, poslije ponovljene doze ne dolazi do akumulacije. Kod pacijenata sa poremećenom bubrežnom eliminacijom, ovisno o stepenu poremećaja, postižu se veće maksimalne plazmatske koncentracije.

Nakon jedne doze od 200 mg kod pacijenata sa cirozom jetre sa ili bez ascitesa, C_{max} u prosjeku iznosi 1,67 mg/l. Koncentracija u plazmi nakon 12h odgovara onoj kod zdravih osoba.

Kod pacijenata na hemodijalizi, kod kojih je kreatinin klirens manji od 10 ml/min, C_{max} je u prosjeku 1,5 puta veći nego kod zdravih, dok t_{max} iznosi oko 6 sati. Cefpodoskim je dijalizibilan, stoga se mora uzimati mimo dijalize.

Kod starijih pacijenata (iznad 70 godina), poslije ponovljenih doza od 200 mg svakih 12 sati stanje ravnoteže će biti postignuto unutar 6 do 10 dana. U stanju ravnoteže prosječna C_{max} iznosi 3,05 mg/l i prosječna t_{max} 2,7 sati.

Djeca

Ispitivanja kod djece su pokazala da se maksimalne plazmatske koncentracije postižu 2 do 4 sata nakon primjene. Pojedinačna doza 5 mg/kg kod djece od 4 do 12 godina dovodi do maksimalne koncentracije, koja je slična onoj kod odraslih nakon primjene doze od 200 mg.

Kod pacijenta mlađih od 2 godine, kojima je data ponovljena doza 5 mg/kg svakih 12 sati, prosječne plazmatske koncentracije dva sata nakon doziranja iznosile su 2,7 mg/l (kod pacijenta starosti 1 do 6 mjeseci) i 2,0 mg/l (kod pacijenta starosti 7 mjeseci do 2 godine).

Kod pacijenta starosti između 1 mjeseca i 12 godina koji su dobivali ponovljene doze od 5 mg/kg svakih 12 sati, plazmatske koncentracije u stanju ravnoteže iznosile su 0,2 - 0,3 mg/l (kod pacijenta starosti 1 mjesec do 2 godine) i 0,1 mg/l (kod pacijenta starosti 2 do 12 godina).

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost (oralna primjena)

LD_{50} kod miševa i štakora iznosila je 8 g/kg, odnosno 4 g/kg tjelesne mase (TM). Doze od 1g/kg tjelesne mase kod Fischer štakora ispoljile su prolazan uticaj na konzistenciju stolice i na tjelesnu težinu. Pojedinačna doza od 800 mg/kg TM kod pasa nije bila toksična.

Hronična toksičnost (oralna primjena)

Ispitivanja hronične toksičnosti su izvođena kod štakora tokom vremenskog perioda od 12 mjeseci i kod pasa tokom 6 mjeseci. Maksimalne dnevne doze 1000 mg/kg TM kod štakora i 400 mg/kg TM kod psa bile su znatno veće od preporučene terapijske doze (3 do 6 mg/kg TM). Oralna primjena od 250, 500 i 1000 mg/kg TM tokom 12 mjeseci kod Wistar štakora nije pokazala smrtnost. Kod doza većih od 1000 mg/kg TM primijećene su gastrointestinalne promjene, kao što su mekana stolica i proširenje slijepog crijeva.

Intestinalna neželjena djelovanja, koja su jače bila naglašena kod Fischer štakora, su rezultat antibakterijskog djelovanja cefpodoskima i uticaja na promjenu crijevne flore. Dnevna oralna primjena od 0, 25, 100 i 400 mg/kg TM tokom 6 mjeseci kod psa nije uzrokovala mortalitet. Samo u fecesu je detektovan nepromijenjen cefpodoskim.

Reproduktivna toksičnost

Ispitivanja embrionalne toksičnosti na štakorima i zečevima nisu pokazala teratogeni potencijal. Cefpodoskim nije uzrokovao neželjena djelovanja u fertilnim, perinatalnim i postnatalnim ispitivanjima kod štakora. Kod štakora je dokazan prolaz kroz placentu i prelaz u majčino mlijeko aktivnog sastojka i njegovih metabolita. Nema podataka o upotrebi kod ljudi za vrijeme trudnoće.

Mutagenost

Kancerogeni potencijal nije ispitan.

Kancerogenost

Ispitivanja o potencijalu stvaranja tumora nisu dostupna.

6. FARMACEUTSKE OSEBENOSTI

6.1. Lista ekscipijenata

Mikrokristalna celuloza i natrij karboksimetilceluloza CL 611 (Avicel CL 611)

Sorbitan trioleat

Natrij hlorid

Aspartam

Mononatrij glutamat

Monohidratna limunska kiselina

Natrij benzoat

Rafinirani šećer

Koloidni silicij dioksid (Aerosil 200)

Talk

Ksantan guma

Žuti željezo oksid

Aroma banane

Maskirajuća aroma

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok trajanja

24 mjeseca.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Čuvati u frižideru (2 - 8°C) do 10 dana nakon pripreme. Ne zamrzavati.

6.5. Vrsta i sadržaj pakovanja lijeka

Sefpotec prašak za oralnu suspenziju, 60 ml (24 g praška) - staklena boca, volumena 75 ml, amber boje, sa oznakom na 60 ml i bijelim poklopcem uz koju se nalazi plastična dozirna kašika, označena za doze 1,25 ml; 2,5 ml i 5 ml.

Sefpotec prašak za oralnu suspenziju, 100 ml (40 g praška) - staklena boca, volumena 125 ml, amber boje, sa oznakom na 100 ml i bijelim polietilenskim poklopcem uz koju se nalazi plastična dozirna kašika, označena za doze 1,25 ml; 2,5 ml i 5 ml.

6.6. Upustvo za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

U bocu je potrebno nasuti vode do malo ispod oznake, pa odmah jako promućkati. Zatim dopuniti vodom tačno do oznake na boci i ponovno snažno promućkati:

Sefpotec 60 ml: 24 g praška + 43 ml vode = 60 ml oralne suspenzije

Sefpotec 100 ml: 40 g praška + 72 ml vode = 100 ml oralne suspenzije.

Prije upotrebe dobro promućkajte.

Gotovu suspenziju čuvati u frižideru i odstraniti neiskorišteni ostatak nakon 10 dana.

Ne koristiti lijek nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Rok trajanja se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neiskorišteni lijek ne odlagati u kućni otpad ili otpadne vode. Posavjetovati se sa farmaceutom kako odložiti lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere će pomoći zaštititi okoliša.

Nema dostupnih informacija o potencijalnom štetnom djelovanju ovog preparata na okoliš. Potrebno je prije odlaganja konsultovati lokalne procedure i regulativu. Svaki neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa lokalnim procedurama.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.
İnkilap Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No: 14
Ümraniye 34768 İstanbul Türkiye

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja gotovog lijeka u promet)

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar Mahallesi Eski Akçakoca Caddesi No: 299
81100 Düzce Türkiye

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

NOBEL LIJEK d.o.o. Sarajevo
Hasiba Brankovića 9, 71 000 Sarajevo, BiH

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sefpotec, prašak za oralnu suspenziju, 1 staklena bočica sa 24 g praška za pripremu 60 ml oralne suspenzije: 04-07.3-2-9573/25 od 15.04.2026

Sefpotec, prašak za oralnu suspenziju, 1 staklena bočica sa 40 g praška za pripremu 100 ml oralne suspenzije: 04-07.3-2-9574/25 od 15.04.2026.

9. DATUME REVIZIJE TEKSTA

15.04.2026.