

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cefpodoxim-Hormosan 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Nach der Rekonstitution enthalten 5 ml der zubereiteten Suspension zum Einnehmen 40 mg Cefpodoxim (als Cefpodoximproxetil).

Nach der Rekonstitution enthalten 1 ml der zubereiteten Suspension zum Einnehmen 8 mg Cefpodoxim (als Cefpodoximproxetil).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Sucrose 2,5 g/5 ml
Aspartam (E951) 20 mg/5 ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Fast weißes bis blass gelbes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Cefpodoxim-Hormosan 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist angezeigt für die Behandlung von Kindern ab 4 Wochen bis 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.2).

Cefpodoxim-Hormosan 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist zur Behandlung der folgenden Infektionen angezeigt, wenn diese durch empfindliche Keime verursacht werden.

Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich:

- Tonsillitis, Pharyngitis
- Sinusitis
- Akute Otitis media

Infektionen der Atemwege:

- Pneumonie/Bronchopneumonie
- Akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis

Unkomplizierte Infektionen der ableitenden Harnwege

Infektionen der Haut und Weichteile.

Offizielle Leitlinien zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sollten berücksichtigt werden.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung**Erwachsene und ältere Patienten**

Nicht zutreffend für dieses Produkt.

Kinder und Jugendliche

Die empfohlene mittlere Dosierung für Kinder beträgt 8 mg/kg/Tag, die verteilt auf 2 Einzeldosen in einem Abstand von 12 Stunden eingenommen wird. Eine Ausnahme bilden Patienten mit Niereninsuffizienz (siehe unten).

Beachten Sie Folgendes:

5 ml Suspension enthält das Äquivalent von 40 mg Cefpodoxim.

1 ml Suspension enthält das Äquivalent von 8 mg Cefpodoxim.

Die 10 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ist in Milliliter-Einheiten unterteilt (von 1 ml bis 10 ml, mit Markierungen auf der Spritze in 0,5 ml Abständen).



Es müssen zwei separate Dosen pro Tag verabreicht werden, die alle 12 Stunden verabreicht werden sollten.

Als Richtlinie gilt für Patienten mit normaler Nierenfunktion Folgendes:

Säuglinge 4 Wochen–3 Monate:
20 mg (2,5 ml) im Abstand von 12 Stunden
Kinder von 3 Monaten–2 Jahren:
40 mg (5 ml) im Abstand von 12 Stunden
Kinder von 2–6 Jahren:
60 mg (7,5 ml) im Abstand von 12 Stunden
Kinder von 6–12 Jahren:
80 mg (10 ml) im Abstand von 12 Stunden
Bei Kindern über 25 kg Körpergewicht, die 200 mg/Tag erhalten, können die 100 mg Filmtabletten verwendet werden.
Säuglinge unter 4 Wochen und Säuglinge von 4 Wochen bis 3 Monate mit Niereninsuffizienz sollten Cefpodoxim-Hormosan 40 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen nicht erhalten, da noch keine Erfahrungen in dieser Altersgruppe existieren.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei beeinträchtigter Leberfunktion ist eine Änderung der Dosierung nicht notwendig.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Wenn die Kreatinin-Clearance über 40 ml/min/1,73 m² liegt, muss die Dosis von Cefpodoxim nicht angepasst werden.

Unterhalb dieses Wertes zeigen pharmakokinetische Studien einen Anstieg der Plasma-Halbwertszeit und der maximalen Plasmakonzentrationen, und die Dosierung muss entsprechend angepasst werden.

Kreatinin-Clearance (ml/min/1,73 m ²)	
39 – 10	4 mg/kg Körpergewicht, einmal alle 24 Stunden
< 10	4 mg/kg Körpergewicht, einmal alle 48 Stunden
Hämodialyse-Patienten	4 mg/kg Körpergewicht, nach jeder Dialysesitzung

Dauer

Die Dauer der Therapie richtet sich nach dem Patienten, der Indikation und dem/den verursachenden Erreger(n).

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 5 – 10 Tage.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dieses Arzneimittel sollte mit einer Mahlzeit eingenommen werden, da der Wirkstoff dann am besten vom Körper aufgenommen wird.

Anleitung zur Zubereitung des Produkts vor Anwendung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Cefpodoxim-Hormosan 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Ein-

nehmen darf nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Überempfindlichkeit gegenüber anderen Antibiotika vom Cephalosporin-Typ.
- Schwere Überempfindlichkeit (z.B. anaphylaktische Reaktion, schwere Hautreaktion) gegen jede andere Art von Beta-Lactam-Antibiotika (z.B. Penicilline oder Carbapeneme)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht bei der Verabreichung von Cefpodoximproxetil ist geboten bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cefpodoxim, Cephalosporine, Penicilline oder andere Arzneimittel und Penicillin-Empfindlichkeit (für Gegenanzeigen aufgrund bekannter Überempfindlichkeitsreaktionen siehe Abschnitt 4.3).

Überempfindlichkeit/anaphylaktische Reaktionen mit Beta-Lactam-Antibiotika.

Bei der Verabreichung von Antibiotika an Patienten, bei denen irgendeine Form von Allergie, insbesondere auf Arzneimittel bekannt ist, ist Vorsicht geboten. Wenn eine allergische Reaktion auf Cefpodoximproxetil auftritt, muss das Arzneimittel abgesetzt werden. Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen können Notfallmedizinische Maßnahmen erfordern.

Cefpodoximproxetil sollte nicht verordnet werden, wenn eine bakterielle Infektion nicht nachweisbar oder kein begründeter Verdacht für eine bakterielle Infektion vorliegt.

Wenn während der Behandlung schwere bzw. blutige Durchfälle auftreten, sollte Cefpodoxim abgesetzt und eine geeignete Therapie eingeleitet werden. Bei Behandlung mit Cefpodoximproxetil können mit *Clostridium difficile* in Zusammenhang stehende Antibiotika-assoziierte Diarrhoe, Kolitis und pseudomembranöse Kolitis auftreten. Wirkstoffe, die die Peristaltik unterdrücken, sind kontraindiziert.

Bei langandauernder Anwendung von Cefpodoxim kann es – wie bei allen anderen Cephalosporinen – zu verstärktem Wachstum von unempfindlichen Organismen (z.B. perianale, orale oder vaginale Candida Infektionen, pseudomembranöse Kolitis und Superinfektion) kommen. In diesen Fällen sollte eine spezifische Behandlung eingeleitet werden.

Bei Langzeitbehandlung (> 7 Tage) mit hoch dosiertem Cefpodoxim müssen das Blutbild und die Leber-/Nierenfunktion überwacht werden.

Cephalosporine können auf der Oberfläche der Erythrozyten-Zellmembranen resorbiert werden und mit gegen das Arzneimittel gerichteten Antikörpern reagieren. Dies kann zu einem positiven Coombs-Test und, sehr selten, zu einer hämolytischen Anämie führen. Für diese Reaktion kann eine Kreuzreaktivität mit Penicillin auftreten.

Die regelmäßige Überwachung der Nierenfunktion ist ebenfalls angezeigt, wenn gleichzeitig Aminoglykoside oder potente Diuretika

Cefpodoxim-Hormosan 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

wie Furosemid verabreicht werden. Wenn Cefpodoxim allein verabreicht wurde, wurde weder eine Nephrotoxizität noch eine Oto-toxizität beobachtet.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist Cefpodoximproxetil mit Vorsicht anzuwenden, die tägliche Dosis sollte an die Kreatinin-Clearance angepasst werden (siehe Abschnitt 4.2).

Das Produkt sollte Säuglingen, die jünger als 15 Tage sind, nicht verabreicht werden, da noch keine Daten aus klinischen Studien in dieser Altersgruppe existieren.

Cefpodoxim-Hormosan 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Saccharose. Patienten mit einer der seltenen Erbkrankheiten Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharose-Isomaltase-Mangel dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Patienten, die bestimmte Zucker nicht vertragen oder verdauen können, oder Patienten mit Diabetes mellitus sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Cefpodoxim-Hormosan 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Aspartam, als Quelle für Phenylalanin. Es kann für Personen mit Phenylketonurie schädlich sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei hochdosierter Behandlung mit parenteral verabreichten Cephalosporinen und gleichzeitiger Gabe von stark wirkenden Diuretika (z.B. Furosemid) oder potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln (z.B. Aminoglykosiden) kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden. Pharmakologische Daten und klinische Erfahrungen zeigen allerdings, dass dies bei oral verabreichtem Cefpodoximproxetil in der empfohlenen Dosierung unwahrscheinlich ist.

Antazida und H₂-Rezeptor-Blocker

Bei gleichzeitiger Gabe von Präparaten, die den pH-Wert im Magen erhöhen, wird bei nüchternen Personen die Bioverfügbarkeit von Cefpodoxim um ca. 30 % verringert. Diese Präparate sollten daher 2–3 Stunden vor oder nach Cefpodoximproxetil eingenommen werden.

Bakteriostatische Antibiotika

Cefpodoximproxetil sollte möglichst nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika (wie z.B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamiden oder Tetracyclinen) kombiniert werden, da die Wirkung von Cefpodoximproxetil verringert werden kann.

Einfluss auf klinisch-chemische Parameter

Unter der Behandlung mit Cephalosporinen können der Coombs-Test und nicht-enzymatische Methoden zur Bestimmung von Glucose im Harn falsch-positive Ergebnisse zeigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Cefpodoximproxetil liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung

in der Schwangerschaft vor. Bei der Ratte wurde für Cefpodoximproxetil ein Plazentaübergang nachgewiesen. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf reproduktionstoxische Wirkungen schließen (siehe Abschnitt 5.3 Präklinische Daten). Als Vorsichtsmaßnahme sollte Cefpodoxim-Hormosan 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen während der Schwangerschaft, vor allem während des ersten Trimenons, nur nach einer Nutzen/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Cefpodoxim wird in die Muttermilch ausgeschieden. Bei den gestillten Säuglingen können Durchfall und Pilzinfektionen der Schleimhäute auftreten, weshalb das Stillen während der Behandlung mit Cefpodoxim-Hormosan 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen unterbrochen werden sollte. Es sollte die Möglichkeit einer Sensibilisierung berücksichtigt werden.

Fertilität

Unerwünschte Wirkungen auf die Fertilität oder Reproduktion bei Ratten wurden bei Dosen bis zu 100 mg/kg (etwa das doppelte der maximal empfohlenen Tagesdosis beim Menschen auf der Basis mg/m² Körperoberfläche) nicht beobachtet.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Das Risiko von Schwindelzuständen sollte in Betracht gezogen werden.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen werden nach Systemorganklassen und Häufigkeit geordnet. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich:

Hämolytische Anämie

Sehr selten:

In einigen Fällen wurden Blutbildveränderungen (Thrombozytose, Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose, Eosinophilie, verringerte Hämoglobinwerte) beobachtet. Diese sehr seltenen Veränderungen sind nach Beendigung der Therapie reversibel.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich:

Kopfschmerzen, Tinnitus, Schwindel und Parästhesien.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig:

Magenverstimmung, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blähungen oder Durchfall.

Blutiger Durchfall kann als Symptom einer Enterokolitis auftreten.

Selten:

Wenn während oder nach der Therapie schwere und anhaltende Durchfälle auftreten, muss eine pseudomembranöse Enterokolitis (selten bei Kindern) in Betracht gezogen werden. Die Diagnose sollte überprüft werden. In diesen seltenen Fällen sollten Cephalosporine sofort abgesetzt und eine geeignete Therapie eingeleitet werden. Arzneimittel, welche die Darmtätigkeit hemmen, sind kontraindiziert.

Sehr selten:

Es wurden einzelne Fälle von akuter Pancreatitis berichtet.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten:

Es wurden einzelne Fälle von akutem Nierenversagen berichtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Häufig:

Allergische Reaktionen wurden beobachtet, meist in Form von Hautveränderungen mit oder ohne Juckreiz (Rötung, Hautausschlag, Urtikaria, Purpura).

Sehr selten:

Einzelne Fälle von bullösen Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom) wurden berichtet. Das Arzneimittel sollte abgesetzt werden, wenn solche Symptome auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade (z.B. Angioödem, Bronchospasmus bis hin zu lebensbedrohlichen Schockzuständen) wurden beobachtet. Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen erfordern entsprechende Notfallmaßnahmen.

Bei Überempfindlichkeit gegenüber anderen Beta-Laktam-Antibiotika können Kreuzreaktionen mit Cefpodoximproxetil auftreten (siehe Abschnitt 4.3).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich:

Asthenie, Ermüdung und Unwohlsein (Malaise).

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten:

Es wurden einzelne Fälle von akuter Hepatitis berichtet.

Laboruntersuchungen

Gelegentlich:

Anstieg der Leberenzymwerte (Transaminasen, alkalische Phosphatase) bzw. Bilirubin als Zeichen einer (cholestatischen) Leberschädigung.

Sehr selten:

In einigen Fällen eine Zunahme der urämischen Substanzen (Kreatinin und Harnstoff) im Serum.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Proliferation von nicht-empfindlichen Organismen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche

Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung mit Cefpodoxim-Hormosan 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist eine unterstützende und symptomatische Therapie angezeigt.

Im Falle einer Überdosierung kann insbesondere bei Patienten mit Niereninsuffizienz eine Enzephalopathie auftreten. Die Enzephalopathie ist in der Regel nach dem Abfall der Cefpodoxim-Plasmaspiegel wieder reversibel.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Cephalosporine der dritten Generation
ATC-Code: J01DD13

Cefpodoximproxetil ist ein Beta-Laktam-Antibiotikum und gehört zur dritten Generation der Oralcephalosporine. Es ist ein Prodrug von Cefpodoxim.

Wirkmechanismus

Wie andere Beta-Lactame, übt Cefpodoxim seine antibakterielle Wirkung durch Bindung an bestimmte synthetische bakterielle Zellwandenzyme, den sogenannten Penicillin-bindenden Proteine aus und hemmt deren Wirkung. Dies verursacht eine Unterbrechung der bakteriellen Zellwandsynthese und führt zur Lyse und zum Zelltod der Bakterien.

Resistenzmechanismus

Eine Resistenz gegenüber Cefpodoxim kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Hydrolyse durch Betalaktamasen. Cefpodoxim kann durch bestimmte Betalaktamasen hydrolysiert werden, insbesondere durch Betalaktamasen mit erweitertem Spektrum (sog. Extended Spectrum Beta-Laktamasen, ESBLs), und durch chromosomal kodierte AmpC-Enzyme, die bei bestimmten aeroben gramnegativen Bakterienstämmen induziert oder dereprimiert werden.
- Reduzierte Affinität von Penicillin-bindenden Proteinen gegenüber Cefpodoxim
- Undurchlässigkeit der äußeren Membran der Zellwand von gram-negativen Bakterien für Cefpodoxim, wodurch die Wirkung von auf die Penicillin-bindenden Proteine eingeschränkt wird
- Effluxpumpen, die Cefpodoxim aus den Bakterien transportieren

Grenzwerte (Breakpoints):

Folgende minimale Hemmkonzentrationen (MHK-Grenzwerte) für sensible und resistente Keime werden vorgeschlagen:
Empfindlich ≤ 1 mg/l, Resistent > 4 mg/l.

Empfindlichkeit (Antibiotika-Wirksamkeit)

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf

der Zeit variieren. Deshalb sind – insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen – lokale Informationen über die Resistenzsituation erforderlich. Falls auf Grund der lokalen Resistenzsituation die Wirksamkeit von Cefpodoximproxetil in Frage gestellt ist, sollte eine Therapieberatung durch Experten angestrebt werden. Insbesondere bei schwerwiegenden Infektionen oder bei Therapieversagen ist eine mikrobiologische Diagnose mit dem Nachweis des Erregers und dessen Empfindlichkeit gegenüber Cefpodoximproxetil anzustreben.

Die folgende Tabelle zeigt die Empfindlichkeit der einzelnen Kategorien von relevanten Spezies gegenüber Cefpodoximproxetil.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenzüberwachungsprojekten und -studien (Stand: Dezember 2010):

Kategorie 1

Üblicherweise empfindliche Spezies

Aerobe Gram-positive Mikroorganismen:

Staphylococcus aureus

(Methicillin-empfindlich)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Aerobe Gram-negative Mikroorganismen:

Haemophilus influenzae

*Neisseria gonorrhoeae**

Proteus mirabilis%

Kategorie 2

Spezies, bei denen erworbene Resistenzen problematisch sein können

Aerobe Gram-positive Mikroorganismen:

Staphylococcus aureus§#

Staphylococcus epidermidis§+

Staphylococcus haemolyticus§+

Staphylococcus hominis§+

Staphylococcus saprophyticus§

Streptococcus pneumoniae

(Penicillin-intermediär)

Aerobe Gram-negative Mikroorganismen:

Citrobacter freundii§

Enterobacter cloacae§

Escherichia coli%&

Klebsiella pneumoniae%

Serratia marcescens§

Moraxella catarrhalis

Kategorie 3

Von Natur aus resistente Spezies

Aerobe Gram-positive Mikroorganismen:

Enterococcus spp

Staphylococcus aureus

(Methicillin-resistent)

Streptococcus pneumoniae

(Penicillin-resistent)

Aerobe Gram-negative Mikroorganismen:

Morganella morganii

Pseudomonas aeruginosa

Andere Mikroorganismen

Chlamydia spp

Chlamydophila spp

Legionella pneumophila

Mycoplasma spp

* Bei Veröffentlichung der Tabelle lagen keine aktuellen Daten vor. In der Primärliteratur, Standardwerken und Therapieempfehlungen wird von einer Empfindlichkeit ausgegangen.

§ Die natürliche Empfindlichkeit der meisten Isolate liegt im intermediären Bereich.

+ In mindestens einer Region liegt die Resistenzrate bei über 50 %.

% Extended Spectrum Beta-Laktamase (ESBL) bildende Stämme sind immer resistent.

& Bei Isolaten von Patientinnen mit unkomplizierter Zystitis beträgt die Resistenzrate < 10 %, sonst ≥ 10 %.

Im ambulanten Bereich liegt die Resistenzrate bei < 10 %.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Cefpodoximproxetil wird im Darm aufgenommen und in den aktiven Metaboliten Cefpodoxim hydrolysiert. Wenn Cefpodoximproxetil nüchternen Probanden oral als Tablette, entsprechend 100 mg Cefpodoxim verabreicht wird, werden 51,1 % resorbiert und die Resorption wird durch Nahrungsaufnahme erhöht.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen beträgt 32,3 l und die maximalen Plasmakonzentrationen von Cefpodoxim werden 2 bis 3 Stunden nach der Einnahme erreicht. Die maximale Plasmakonzentration beträgt 1,2 mg/l und 2,5 mg/l nach Gabe von 100 mg bzw. 200 mg. Nach der Verabreichung von 100 mg und 200 mg zweimal täglich über 14,5 Tage bleiben die pharmakokinetischen Parameter von Cefpodoxim im Plasma unverändert.

Die Serumproteinbindung erfolgt im Wesentlichen an Albumine und beträgt ca. 40 %. Diese Bindung ist nicht sättigbar.

Cefpodoxim-Konzentrationen über den MHK-Werten der empfindlichen Mikroorganismen lassen sich in Lungenparenchym, Bronchialmukosa, Pleuraflüssigkeit, Tonsillen, interstitielle Flüssigkeiten und Prostatagewebe nachweisen.

Da der größte Anteil von Cefpodoxim über den Urin ausgeschieden wird, werden im Urin hohe Konzentrationen erreicht. (Die Konzentrationen in den 0–4, 4–8, 8–12 Stunden-Fractionen nach einer Einzeldosis liegen über der MHK₉₀ der empfindlichen Krankheitserreger im Urin). Eine gute Diffusion von Cefpodoxim wird auch im Nierengewebe beobachtet, mit Konzentrationen oberhalb der MHK₉₀ der empfindlichen Krankheitserreger im Urin, 3–12 Stunden nach Verabreichung einer Einzeldosis von 200 mg (1,6–3,1 µg/g). Die Konzentrationen von Cefpodoxim im medullären und kortikalen Gewebe sind vergleichbar.

Studien an gesunden Probanden zeigen 6–12 Stunden nach Verabreichung einer Einzeldosis von 200 mg mittlere Konzentrationen von Cefpodoxim im Gesamtejakulat über der MHK₉₀ von *N. gonorrhoeae*.

Metabolismus

Cefpodoximproxetil ist ein Prodrug von Cefpodoxim. Im Wesentlichen wird die gesamte Menge des Arzneimittels, die resorbiert wird, präsystemisch im Dünndarm in seine aktive Form entestert. Cefpodoxim selbst unterliegt keinem signifikanten

Cefpodoxim-Hormosan 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Stoffwechsel und wird hauptsächlich unverändert über die Nieren ausgeschieden.

Elimination

Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Nieren, 80 % werden unverändert mit dem Urin ausgeschieden, die Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 2,4 Stunden.

Kinder

In Studien wurden die maximalen Plasmakonzentrationen bei Kindern etwa 2–4 Stunden nach der Einnahme festgestellt. Eine einzelne Dosis von 5 mg/kg bei 4–12-Jährigen produzierte eine maximale Konzentration ähnlich wie bei Erwachsenen nach einer Dosis von 200 mg.

Bei Patienten unter 2 Jahre, die mit wiederholten Dosen von 5 mg/kg alle 12 Stunden behandelt wurden, lagen die durchschnittlichen Plasmakonzentrationen 2 Stunden nach Einnahme zwischen 2,7 mg/l (1–6 Monate) und 2,0 mg/l (7 Monate bis 2 Jahre).

Bei Patienten zwischen 1 Monat und 12 Jahren, die mit wiederholten Dosen 5 mg/kg alle 12 Stunden behandelt wurden, lagen die Tal-Plasmakonzentrationen im Steady-State zwischen 0,2–0,3 mg/l (1 Monat bis 2 Jahre) und 0,1 mg/l (2–12 Jahre).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur Toxizität nach Einzelgabe, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (Ph.Eur.) mit einer Viskosität von 102,6 cPs
Hochdisperses Siliciumdioxid
Maisstärke
Hyprolose
Natriumbenzoat (E211)
Citronensäure
Aspartam (E951)
Bananen-Aroma
Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E172)
Sucrose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Rekonstituierte Suspension: 10 Tage im Kühlschrank (2–8 °C).

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen wird in 75 ml HDPE-Flas-

chen (50 ml nach Rekonstitution) und in 150 ml HDPE-Flaschen (100 ml nach Rekonstitution) mit kindergesichertem Polypropylenverschluss und einer Induktionsversiegelung verpackt.

1 Umkarton enthält je eine HDPE-Flasche, eine 10 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit ml-Einteilung, einen graduierten Messbecher zur Herstellung der Suspension und eine Packungsbeilage.

Jede 50 ml Flasche enthält 32,4 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen und jede 100 ml Flasche enthält 64,8 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

200 ml (2 \times 100 ml).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Suspension ist ausschließlich zum Einnehmen.

Warnung:

- Ein graduierter Kunststoff-Messbecher mit Einteilung wird mitgeliefert, er dient nur dazu, die Menge an Wasser abzumessen, die benötigt wird, um die Suspension herzustellen.
- Nach der Vorbereitung der Suspension sollte der Kunststoff-Messbecher entsorgt werden.
- Der Kunststoff-Messbecher darf nicht verwendet werden, um dem Kind Arzneimittel zu verabreichen.

Zubereitung der Suspension:

1. Die Flasche wird kräftig geschüttelt, um das Pulver von dem Boden der Flasche zu lösen.
2. Die kindersichere Verschlusskappe wird durch Drücken auf den Deckel und gleichzeitiges Drehen geöffnet.
3. Die Schutzfolie wird entfernt und der Kunststoff-Messbecher bis zur 27 ml Marke bei der 50 ml Flasche und zweimal bis zur 27 ml Marke (insgesamt 54 ml) bei der 100 ml Flasche mit Wasser gefüllt.
4. Die Flasche wird kräftig geschüttelt, um eine fast weiße bis hellgelbe homogene Suspension mit einem ausgeprägten Fruchtgeschmack herzustellen.
5. Der graduierte Kunststoff-Messbecher wird entsorgt.

Vor jedem Gebrauch gut schütteln.

Die Flasche sofort nach jedem Gebrauch verschließen.

Die gebrauchsfertige Suspension kann im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) für 10 Tage aufbewahrt werden.

Die rekonstituierte Suspension wird mit der mitgelieferten Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen verabreicht.

Eine 10 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen, in Milliliter-Einheiten unterteilt (von 1 ml bis 10 ml, mit Markierungen auf der Applikationsspritze in 0,5 ml Abständen) wird mit der Cefpodoxim-Hormosan 40 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen mitgeliefert.

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106
60389 Frankfurt
Tel. 0 69/47 87 30
Fax 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

88274.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
27. September 2013

10. STAND DER INFORMATION

September 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt