

Cephalex-CT 500 mg/1000 mg Filmtabletten

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Cephalex-CT 500 mg Filmtabletten

Cephalex-CT 1000 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Cephalex-CT 500 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 526 mg Cefalexin · 1 H₂O, entsprechend 500 mg Cefalexin.

Cephalex-CT 1000 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 1.052 mg Cefalexin · 1 H₂O, entsprechend 1.000 mg Cefalexin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Cephalex-CT 500 mg Filmtabletten

Weiß bis gelbliche, oblonge, bikonvexe Filmtablette mit Kerbe auf beiden Seiten.

Cephalex-CT 1000 mg Filmtabletten

Weiß bis gelbliche, oblonge, bikonvexe Filmtablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Akute und chronische bakterielle Infektionen verschiedenster Lokalisation und Intensität mit Cefalexin-empfindlichen Keimen, wie z. B.:

- Infektionen der Atemwege
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs
- Infektionen der Nieren, ableitenden Harnwege und der Geschlechtsorgane (einschl. akuter Prostatitis)
- Infektionen der Haut und der Weichteile
- Infektionen der Knochen und Gelenke

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Normaldosierung für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

1–4 g Cefalexin/Tag aufgeteilt in 3(–4) Einzeldosen (alle 6–8 Stunden).

Säuglinge und Kinder bis zu 12 Jahren

Für die Anwendung bei Säuglingen und Kindern bis zu 12 Jahren sind **Cephalex-CT Filmtabletten** aufgrund der Wirkstärke nicht geeignet.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Kumulation von Cefalexin zu erwarten. Es wird daher empfohlen, das Dosierungsintervall zu verlängern:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

| Kreatinin-Clearance (ml/min) | Dosisintervall (h) |
|------------------------------|--------------------|
| 30–15 | 8–12 |
| 15–5 | 24 |
| < 5 | 48 |

Folgende Dosierungen sollten nicht überschritten werden:

| Kreatinin-Clearance (ml/min) | Dosierung (g/Tag) |
|------------------------------|-------------------|
| 50–20 | 3,0 |
| 20–5 | 1,5 |
| < 5 | 0,5 |

Hinweis:

Bei Patienten mit schweren Magen- und Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen sollte von der Behandlung mit **Cephalex-CT Filmtabletten** abgesehen werden, da eine ausreichende Resorption nicht gewährleistet ist. Es sollte dann eine parenterale Anwendung in Erwägung gezogen werden.

Art der Anwendung

Cefalexin kann unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden. Magenempfindliche Patienten sollten die Filmtabletten nach dem Essen einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Cefalexin soll in der Regel 7–10 Tage lang eingenommen werden bzw. noch 2–3 Tage nach Abklingen der Krankheitssymptome.

Bei Infektionen, hervorgerufen durch Beta-hämolyisierende Streptokokken, ist aus Sicherheitsgründen eine Therapiedauer von mindestens 10 Tagen angezeigt, um Spätkomplikationen vorzubeugen (rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Cephalosporine oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Eine Parallelallergie mit anderen Betalaktam-Antibiotika (z. B. mit Penicillinen) kann bestehen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Bei Patienten mit allergischer Reaktionsbereitschaft (z. B. mit Heuschnupfen oder Asthma bronchiale) ist das Risiko für schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen erhöht, weshalb Cefalexin in diesen Fällen mit besonderer Vorsicht angewendet werden sollte.
- Bei Patienten mit schweren Magen- und Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen sollte von der Behandlung mit Cefalexin abgesehen werden, da eine ausreichende Absorption nicht gewährleistet ist. Es sollte dann eine parenterale Anwendung in Erwägung gezogen werden.
- Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion mit einer glomerulären Filtrationsrate unter 30 ml/min ist eine Verlängerung des Dosierungsintervalls zu empfehlen, da mit einer Kumulation von Cefalexin gerechnet werden muss.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen

Bei den ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (Schweißaus-

bruch, Übelkeit, Zyanose) sollte die Behandlung mit Cefalexin sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen müssen eingeleitet werden.

Pseudomembranösen Enterokolitis

Hier ist eine Beendigung der Therapie in Abhängigkeit von der Indikation zu erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einzuleiten. Arzneimittel, die die Peristaltik hemmen, sind kontraindiziert.

Diese Arzneimittel enthalten Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten **Cephalex-CT Filmtabletten** nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Cefalexin sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Chemotherapeutika/Antibiotika (z. B. Tetrazykline, Erythromycin, Sulfonamide oder Chloramphenicol) kombiniert werden, da ein antagonistischer Effekt möglich ist.

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt als Folge einer Hemmung der renalen Ausscheidung von Cefalexin zu höheren und länger anhaltenden Cefalexin-Konzentrationen im Serum und in der Galle.

Das Auftreten von Durchfällen kann zur Störung der Absorption anderer Medikamente und damit zur Beeinträchtigung von deren Wirksamkeit führen.

Labortests

Nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können ein falsch-positives Resultat ergeben. Daher ist der Harnzucker unter der Therapie mit Cefalexin enzymatisch zu bestimmen. Unter Therapie mit Cefalexin kann in seltenen Fällen der Coombs-Test falsch-positiv ausfallen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Cefalexin ist plazentagängig und geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bisher sind keine fruchtschädigenden Wirkungen von Cefalexin bekannt. Eine Anwendung während der Schwangerschaft, insbesondere im 1. Trimenon, und während der Stillzeit sollte trotzdem nur nach sorgfältiger Indikationsstellung und strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen. Beim gestillten Säugling kann es zu Durchfällen und Sprossspilzbesiedlung kommen.

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

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Langfristige oder wiederholte Anwendung von Cefalexin kann zu Superinfektionen oder Kolonisation mit resistenten Bakterien und Sprossspilzen (z. B. Moniliasis vaginalis) führen.

Cephalex-CT 500 mg/1000 mg Filmtabletten

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Asymptotischen auf das Blutbild können sich zeigen in Form einer Thrombozytopenie, Neutropenie, Leukopenie oder Eosinophilie. Diese Erscheinungen sind alle reversibel.

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen in Form von Hautausschlag und Juckreiz, Schwellungen (Quincke-Ödem, Gelenkschwellungen), schwerwiegende, sehr vielgestaltige, entzündliche, nässende Rötungen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom) und blasige Abhebung der Oberhaut (Lyell-Syndrom). Wie bei Penicillin ist ein anaphylaktischer Schock vorwiegend nach parenteraler Gabe von Cephalosporinen möglich, nach oraler Gabe wesentlich seltener. Die Häufigkeit allergischer Reaktionen beträgt bei Patienten, die auf Penicillin nicht allergisch reagieren, 2–3 %, bei Patienten mit bekannter Penicillin-Allergie 8–12 %.

Psychiatrische Erkrankungen

Verwirrheitszustände

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Schwindelgefühl und Müdigkeit.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gastrointestinale Störungen in Form von Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Meteorismus und allgemeinen Bauchbeschwerden.

Diese sind meist leichter Natur und klingen häufig während, sonst nach dem Absetzen der Therapie ab.

Unter der Therapie mit Cefalexin kann sich eine pseudomembranöse Enterokolitis entwickeln (siehe Abschnitt 4.4).

Leber- und Gallenerkrankungen

Leichte, vorübergehende Erhöhung der SGOT und SGPT, vorübergehende Hepatitis und cholestatische Gelbsucht.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Interstitielle Nephritis

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

Cefalexin ist von sehr geringer Toxizität. Spezielle Maßnahmen bei Überdosierung, außer dem Absetzen des Medikaments, sind nicht erforderlich. Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

Symptome der Intoxikation

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, evtl. auch zerebrale Störungen, bei Überempfindlich-

keit: Anaphylaktoide Reaktionen, u. U. bis zum Schock.

Therapie von Intoxikationen

Symptomatische Therapie. Überwachung von Atmung und Kreislauf, Magenspülung, evtl. Aktivkohle, ausreichende Diurese, evtl. forcierte Diurese oder Dialyseverfahren.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe

Cefalexin ist ein Betalaktam-Antibiotikum aus der Gruppe der Oralcephalosporine ATC-Code: J01DB01

Wirkungsweise

Der Wirkungsmechanismus von Cefalexin beruht auf einer Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese (in der Wachstumsphase) durch Blockade der Penicillin-bindenden Proteine (PBPs) wie z.B. der Transpeptidasen. Hieraus resultiert eine bakterizide Wirkung.

Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik

Die Wirksamkeit hängt im Wesentlichen von der Zeitdauer ab, während der Wirkstoffspiegel oberhalb der minimalen Hemmkonzentration (MHK) des Erregers liegt.

Resistenzmechanismen

Eine Resistenz gegenüber Cefalexin kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Inaktivierung durch Betalaktamasen: Cefalexin besitzt eine weitgehende Stabilität gegenüber Penicillinasen Gram-positiver Bakterien, allerdings nur eine geringe Stabilität gegenüber plasmidkodierten Betalaktamasen (z.B. TEM, SHV), Betalaktamasen mit erweitertem Spektrum (sog. extended spectrum betalactamases, ESBLs) sowie chromosomal kodierten Betalaktamasen vom AmpC-Typ.
- Reduzierte Affinität von PBPs gegenüber Cefalexin: Die erworbene Resistenz bei Pneumokokken und anderen Streptokokken beruht auf Modifikationen vorhandener PBPs als Folge einer Mutation. Für die Resistenz bei Methicillin (Oxacillin)-resistenten Staphylokokken hingegen ist die Bildung eines zusätzlichen PBPs mit verminderter Affinität gegenüber Cefalexin verantwortlich.
- Unzureichende Penetration von Cefalexin durch die äußere Zellwand kann bei Gram-negativen Bakterien dazu führen, dass die PBPs nicht ausreichend gehemmt werden.
- Durch Effluxpumpen kann Cefalexin aktiv aus der Zelle transportiert werden.

Eine partielle oder vollständige Kreuzresistenz von Cefalexin besteht teilweise mit anderen Cephalosporinen sowie Penicillinen.

Grenzwerte

Die Testung von Cefalexin erfolgt unter Benutzung der üblichen Verdünnungsreihe. Folgende minimale Hemmkonzentrationen für sensible und resistente Keime wurden festgelegt:

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) Grenzwerte

| Erreger | Sensibel | Resistent |
|---|-----------------|-----------------|
| <i>Enterobacteriaceae</i> ¹⁾ | ≤ 16 mg/l | > 16 mg/l |
| <i>Staphylococcus</i> spp. ²⁾ | – ²⁾ | – ²⁾ |
| <i>Streptococcus</i> spp. (Gruppe A, B, C, G) ³⁾ | – ³⁾ | – ³⁾ |

¹⁾ Der Grenzwert gilt nur für Erreger von Patienten mit unkomplizierten Harnwegsinfektionen.

²⁾ Für *Staphylococcus* spp. wird das Testergebnis von Oxacillin bzw. Cefoxitin übernommen. Methicillin (Oxacillin)-resistente Staphylokokken werden unabhängig vom Testergebnis als resistent gewertet.

³⁾ Für *Streptococcus* spp. (Gruppen A, B, C, G) wird das Testergebnis von Penicillin G übernommen.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland

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 Cefalexin 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 Cefalexin anzustreben.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenzüberwachungsprojekten und -studien (Stand: Januar 2015):

| Üblicherweise empfindliche Spezies |
|---|
| Aerobe Gram-positive Mikroorganismen |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-sensibel) |
| <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ° |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> |
| Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können |
| Aerobe Gram-positive Mikroorganismen |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ° |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> + |
| <i>Staphylococcus haemolyticus</i> + |
| <i>Staphylococcus hominis</i> + |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> § |
| Aerobe Gram-negative Mikroorganismen |
| <i>Escherichia coli</i> |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> |
| <i>Proteus mirabilis</i> |

Cephalex-CT 500 mg/1000 mg Filmtabletten

Von Natur aus resistente Spezies

Aerobe Gram-positive Mikroorganismen

Enterococcus spp.

Staphylococcus aureus
(Methicillin-resistent)

Streptococcus pneumoniae
(Penicillin-intermediär und -resistent)

Aerobe Gram-negative Mikroorganismen

Enterobacter cloacae

Haemophilus influenzae

Legionella pneumophila

Moraxella catarrhalis

Pseudomonas aeruginosa

Andere Mikroorganismen

Chlamydia spp.

Chlamydophila spp.

Mycoplasma spp.

Die angegebenen Kategorisierungen basieren zum Teil auf Daten zu Cefaclor.

° 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 %.

³ Im ambulanten Bereich liegt die Resistenzrate bei < 10 %.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption:

Cefalexin wird nach oraler Gabe relativ rasch und nahezu vollständig resorbiert. Es ist weitgehend stabil in Magensäure. Es wird kaum aus dem Magen, aber nahezu vollständig und schnell aus dem oberen Darmabschnitt resorbiert.

Resorptionsgröße und Resorptionsschwindigkeit sind vom Füllungszustand des Magens weitgehend unabhängig. Maximale Serumspiegel werden 30–90 min nach der Einnahme erreicht.

Verteilung:

Die Plasmaproteinbindung beträgt 6–15 % und das Verteilungsvolumen 0,2 l/kg KG. Cefalexin ist gut gewebebegänglich, passiert die Plazentaschranke und geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Die Diffusion in den Liquor cerebrospinalis ist auch bei entzündeten Meningen unzureichend.

Elimination:

Die Serumeliminationshalbwertszeit beträgt bei Gesunden 0,9–1,2 h. Sie kann bei niereninsuffizienten Patienten verlängert sein. Die Elimination von Cefalexin erfolgt überwiegend renal in unveränderter Form durch glomeruläre Filtration und tubuläre Sekretion, weshalb im Harn außerordentlich hohe Cefalexin-Spiegel erreicht werden. Geringe Mengen werden auch über die Galle ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Cefalexin gehört zu den Substanzen mit geringer Toxizität.

Akute Toxizität

Die akute Toxizität (LD₅₀) nach oraler Gabe beträgt bei der Maus 1.600–4.500 mg/kg KG und bei der Ratte 5.000 mg/kg KG. Bei der Ermittlung der LD₅₀-Werte wurden folgende Symptome beobachtet: Polyurie, Dehydratation, Ptosis, verminderte Aktivität, Anorexie, Hypothermie und Zittern.

Chronische Toxizität

Langzeitstudien an Ratten mit oralen Dosen von bis zu 675 mg/kg KG zeigten keine toxischen Effekte auf Hämatologie, Blutchemie und Organhistopathologie. In einer Langzeitstudie erhielten 20 Jungratten 380 Tage lang täglich oral 250, 500 oder 1.000 mg Cefalexin/kg KG verabreicht. Die Tiere zeigten hämatologisch und blutchemisch keine toxischen Effekte. Die histologische Untersuchung der Organe erbrachte keinen Hinweis auf Schädigungen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Für Cefalexin liegen weder Mutagenitätsstudien noch tierexperimentelle Studien zum tumorerzeugenden Potential vor. Ein mutagenes bzw. ein tumorerzeugendes Potential kann daher nicht beurteilt werden.

Reproduktionstoxizität

Tierexperimentell konnten keine teratogenen Effekte durch Cefalexin festgestellt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon, Lactose-Monohydrat, Saccharin-Natrium, Pfefferminzöl, Titandioxid, Talkum, Hypromellose.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 10 Filmtabletten
Packung mit 30 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Cephalex-CT 500 mg Filmtabletten
14901.00.00

Cephalex-CT 1000 mg Filmtabletten
14902.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
10. April 1990

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
28. Februar 2013

10. STAND DER INFORMATION

August 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt