

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cephlobene 500 mg - Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 500 mg Cefalexin (als Monohydrat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 Filmtablette enthält 135 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Weiß bis gelbliche, oblonge Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe, die schwach nach Pfefferminze riechen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Infektionen, die durch Cefalexin-empfindliche Keime verursacht sind (siehe Abschnitt 5.1):

- Infektionen der Harn- und Geschlechtswege, einschließlich Prostatitis durch *E. coli*, *P. mirabilis* und *Klebsiella* sp.
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes durch Staphylokokken und/oder Streptokokken.
- Infektionen der Knochen und Gelenke durch Staphylokokken und/oder *Proteus mirabilis*.
- Infektionen der Atemwege durch *S. pneumoniae* und β -hämolyisierende A-Streptokokken.
- Bakterielle Sinusitis durch Streptokokken, *S. pneumoniae* und Staphylokokken.
- Otitis media durch *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, Staphylokokken, Streptokokken und *M. catarrhalis*.
- In der Zahnheilkunde bei Infektionen durch Staphylokokken und/oder Streptokokken.

Die offiziellen Richtlinien zur geeigneten Anwendung von Antibiotika sollten berücksichtigt werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Im Allgemeinen gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Abhängig von der Schwere der Infektion, dem Sitz und der Empfindlichkeit der Erreger, beträgt die benötigte Tagesdosis 1 – 4 g Cefalexin aufgeteilt auf zumindest 2 Einzelgaben.

Bei leichten, unkomplizierten Harnwegsinfektionen, Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes, bei Streptokokken-Pharyngitis, oder unkomplizierter Cystitis bei Patienten über 15 Jahren können 500 mg alle 12 Stunden verabreicht werden.

Bei schweren Infektionen oder bei weniger empfindlichen Keimen können Dosen bis zu 4 g/Tag eingesetzt werden.

Säuglinge und Kinder bis zu 12 Jahren

25 – 50 mg/kg KG/Tag aufgeteilt auf zumindest 2 Einzelgaben. Bei schweren Infektionen kann die Dosis verdoppelt werden.

Hierfür sollen flüssige Darreichungsformen verwendet werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Kumulation von Cefalexin zu erwarten. Es wird daher empfohlen, folgende Dosierungen nicht zu überschreiten:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

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

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosierung (g/Tag)	Dosisintervall (h)
50 – 20	3,0	8-12
15 – 5	1,5	24
< 5	0,5	48

Dosierung bei Dialysepatienten

Patienten, die intermittierend dialysiert werden, sollen nach jeder Dialyse zusätzlich 500 mg Cefalexin erhalten, d.h. eine Gesamtdosis bis zu 1 g am Dialysetag.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Einnahme der Filmtabletten kann unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit erfolgen. Magenempfindliche Patienten sollen die Filmtabletten nach dem Essen einnehmen. In der Regel empfiehlt sich jedoch die Einnahme vor dem Essen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Cefalexin soll in der Regel 7 bis 10 Tage eingenommen werden.

Die Behandlung akuter Infektionen soll zumindest 2 bis 3 Tage nach Abklingen der Symptome fortgesetzt werden.

Chronische Infektionen und komplizierte Harnwegsinfekte müssen mindestens 2 Wochen lang behandelt werden.

Die Therapie der Cystitis soll 7 - 14 Tage fortgesetzt werden.

Bei Infektionen, hervorgerufen durch Beta-hämolysierende 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.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen

Bei den ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (Schweißausbruch, Übelkeit, Zyanose) sollte die Behandlung mit Cefalexin sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen müssen eingeleitet werden.

Cefalexin wird von Patienten mit Penicillinallergie zumeist gut vertragen, dennoch kann das Auftreten einer Kreuzallergie nicht ausgeschlossen werden.

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.

Cefalexin ist nicht angezeigt zur Behandlung von bakteriellen Erkrankungen des Gehirns oder des Rückenmarks.

Schwere Allgemeininfektionen, die einer parenteralen Therapie mit Cephalosporinen bedürfen, sollen im akuten Stadium nicht oral anbehandelt werden.

Wie bei jeder Antibiotikatherapie kann es auch bei Cefalexin zum Überwuchern resistenter Keime kommen. Tritt während der Behandlung eine Superinfektion auf, sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

Vor und während der Behandlung sollten Resistenzbestimmungen vorgenommen werden.

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.

Pseudomembranösen Enterokolitis

Bei anhaltenden Durchfällen und Koliken ist an eine antibiotikabedingte pseudomembranöse Enterocolitis zu denken, die lebensbedrohlich sein kann. In solchen Fällen ist Cephalobene sofort abzusetzen und eine geeignete Therapie (z.B. mit Vancomycin) einzuleiten. Peristaltikhemmende Präparate sind kontraindiziert.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Cefalexin wurde die akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) als Nebenwirkung berichtet. Zum Zeitpunkt der Verschreibung sollten die Patienten auf die Anzeichen und Symptome hingewiesen und engmaschig im Hinblick auf Hautreaktionen überwacht werden. Wenn Anzeichen und Symptome, die auf diese Nebenwirkungen hinweisen, auftreten, sollte die Behandlung mit Cefalexin unverzüglich beendet und eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden. Die meisten dieser Reaktionen traten in der ersten Behandlungswoche auf.

Wenn bei der Behandlung von Gonorrhoe gleichzeitig Luesverdacht besteht, sind geeignete diagnostische Maßnahmen, einschließlich Dunkelfelduntersuchungen, zu ergreifen. In diesen Fällen sollten über mindestens 4 Monate serologische Untersuchungen durchgeführt werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion mit einer glomerulären Filtrationsrate unter 50 ml/min ist eine Dosisreduktion zu empfehlen, da mit einer Kumulation von Cefalexin gerechnet werden muss.

Cefalexin soll bei Patienten mit schwerer Nierenschädigung nur mit Vorsicht gegeben werden. Bei vorgeschädigter Niere werden Harnanalysen und Nierenfunktionstests empfohlen.

Ein bestehender Leberschaden erfordert eine Kontrolle der Leberfunktion während der Therapie.

Bei länger dauernder Behandlung werden Kontrollen von Blutbild, Leber- und Nierenfunktion, besonders bei Schädigung dieser Organe, empfohlen.

Sonstige Bestandteile

Lactose

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Probenecid und andere organische Säuren (Indometacin, Phenylbutazon, Salicylate) können die renale Ausscheidung von Cefalexin verzögern, was zu erhöhten Cefalexin-Konzentrationen im Plasma und in der Galle führt.

Die gleichzeitige Einnahme von Cephalosporinen und oralen Antikoagulanzen kann die Prothrombin-Zeit verlängern.

Das Risiko einer Nierenschädigung durch potentiell nephrotoxische Substanzen wie Aminoglykosid-Antibiotika, Polymyxin B oder Methoxyfluran wird durch gleichzeitige Verabreichung von Cefalexin erhöht.

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 Cephalosporinen mit stark wirksamen Diuretika (Etacrynsäure, Furosemid) kann zu einer Erhöhung der nephrotoxischen Wirkung führen.

Bei einer Einzeldosengabe von jeweils 500 mg Cefalexin und 500 mg Metformin an gesunde Probanden kam es zu einer mittleren Erhöhung der maximalen Plasmakonzentration von Metformin C_{max} um 34% beziehungsweise AUC um 24%. Die renale Ausscheidung von Metformin nahm dabei im Durchschnitt um 14% ab. Über direkte Wechselwirkungen zwischen Cefalexin und Metformin nach Mehrfachgabe liegen keine Informationen vor.

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

Schwangerschaft

Cefalexin ist plazentagängig. Daten über eine begrenzte Anzahl (138) von exponierten Schwangeren lassen nicht auf Nebenwirkungen von Cefalexin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Cefalexin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling kann es zu Durchfällen und Sprosspilzbesiedlung kommen.

Eine Anwendung während der Schwangerschaft, insbesondere im 1. Trimenon, und während der Stillzeit soll trotzdem nur nach sorgfältiger Indikationsstellung und strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1\,000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10\,000$ bis $< 1/1\,000$)
Sehr selten	($< 1/10\,000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Thrombozytopenie, Neutropenie, Leukopenie oder Eosinophilie, hämolytische Anämie.

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen in Form von Hautausschlag und Juckreiz, Schwellungen (Angioödem, 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.

Allergische Reaktionen traten bei Patienten, die auf Penicillin nicht allergisch reagieren, selten, bei Patienten mit bekannter Penicillin-Allergie häufig auf.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Verwirrheitszustände.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindelgefühl und Müdigkeit.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: 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

Sehr selten: Leichte, vorübergehende Erhöhung der SGOT, SGPT und alkalischen Phosphatase, vorübergehende Hepatitis und cholestatische Gelbsucht.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

Skelettmuskulatur,- Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Arthralgie, Arthritis und Gelenkserkrankungen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Interstitielle Nephritis.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Candidose der Scheide, Pruritus vulvae, Moniliasis, Vaginitis und Ausfluss.

Allgemeine Erkrankungen

Gelegentlich: Pruritus ani.

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 direkt über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Symptome der Intoxikation

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Hämaturie, evtl. auch zerebrale Störungen, bei Überempfindlichkeit: anaphylaktoide Reaktionen, u. U. bis zum Schock.

Therapie von Intoxikationen

Spezielle Maßnahmen bei Überdosierung, außer dem Absetzen des Arzneimittels, sind nicht erforderlich. Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

Die Freihaltung der Atemwege und ein kontinuierliches Monitoring der Vitalzeichen sind bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung sicherheitshalber angezeigt.

Zusätzlich können eine Magenspülung, evtl. Aktivkohle, eine ausreichende Diurese, evtl. forcierte Diurese oder Dialyseverfahren angezeigt sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Andere Beta-Lactam-Antibiotika, Cephalosporine der 1. Generation, ATC-Code: J01DB01

Wirkmechanismus

Der Wirkungsmechanismus von Cefalexin beruht auf einer Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese (in der Wachstumsphase) durch Blockade der Penicillinbindenden 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 der Wirkstoffspiegel oberhalb der minimalen Hemmkonzentration (MHK) des Erregers liegt.

Resistenzmechanismen

Eine Resistenz gegenüber Cefalexin kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Inaktivierung durch Betalaktamasen: Cephalexin 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 Resistenz 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>Enterobacterales</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 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

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: Februar 2018):

Üblicherweise empfindliche Spezies
<i>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</i>

<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
<i>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> ³
<i>Staphylococcus epidermidis</i> +
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> +
<i>Staphylococcus hominis</i> +
<i>Streptococcus pneumoniae</i> §
<i>Aerobe Gram-negative Mikroorganismen</i>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Proteus mirabilis</i>
Von Natur aus resistente Spezies
<i>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</i>
<i>Enterococcus</i> spp.
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-resistent)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (Penicillin-intermediär und –resistent)
<i>Aerobe Gram-negative Mikroorganismen</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Andere Mikroorganismen</i>

<i>Chlamydia</i> spp.
<i>Chlamydophila</i> spp.
<i>Mycoplasma</i> 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 schnell und fast vollständig im Duodenum resorbiert. Durch gleichzeitig reichliche Nahrungsaufnahme kann die Resorption zwar verzögert werden, die Resorptionsrate bleibt jedoch gleich.

Verteilung

Nach Verabreichung einer Dosis von 250 mg, 500 mg und 1 g betragen die mittleren Serumspitzenspiegel nach einer Stunde etwa 9, 18 bzw. 32 µg/ml. Sechs Stunden nach Verabreichung ließen sich messbare Serumkonzentrationen nachweisen. Die Halbwertszeit beträgt bei Gesunden ca. 1 Stunde; sie kann bei niereninsuffizienten Patienten verlängert sein. Die Plasmaproteinbindung beträgt 10– 15 % und das Verteilungsvolumen 0,2 l/kg KG.

Cefalexin erreicht in der Galle therapeutisch wirksame Konzentrationen, überwindet die Plazentaschranke, tritt aber bei nichtentzündlichen Meningen in kaum nennenswertem Ausmaß in den Liquor cerebrospinalis über.

Biotransformation und Elimination

Mehr als 90% des Arzneimittels werden innerhalb von acht Stunden mit dem Harn ausgeschieden. Die Ausscheidung erfolgt durch glomeruläre Filtration und tubuläre Sekretion. In diesem Zeitraum betragen die Harnspitzenkonzentrationen nach Verabreichung von 250 mg, 500 mg und 1 g etwa 1000, 2200 bzw. 5000 µg/ml. Geringe Mengen werden auch über die Galle ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Reproduktionstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

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 1000 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 tumor erzeugendes Potential

Für Cefalexin liegen weder Mutagenitätsstudien noch tierexperimentelle Studien zum tumor erzeugenden Potential vor. Ein mutagenes bzw. ein tumor erzeugendes 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

Tablettenkern

Macrogol 6000

Magnesiumstearat

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

Povidon

Lactose-Monohydrat

Filmüberzug

Saccharin-Natrium

Pfefferminzöl

Titandioxid (E 171)

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, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVDC-/Aluminiumblisterpackung

12 Stück

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-20280

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 1. Dezember 1993

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15. Oktober 2008

10. STAND DER INFORMATION

12.2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.