

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ceclor Forte 375 mg/5ml - Granulat für orale Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 393,36 mg Cefaclor-Monohydrat, entsprechend 375 mg Cefaclor.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 2,74 g Sucrose/Saccharose (= 0,23 BE).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Rosafarbenes Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen mit charakteristischem Erdbeergeruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von akuten und chronischen Infektionen unterschiedlichen Schweregrades, die durch Cefaclor-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden und einer oralen Therapie zugänglich sind.

Dazu zählen Infektionen

- der oberen und unteren Atemwege (Pneumonie, akute Bronchitis, akute Exazerbationen der chronischen Bronchitis)
- des Hals-Nasen-Ohrenbereichs (Otitis media, Sinusitis, Tonsillitis und Pharyngitis)
- der Niere und der ableitenden Harnwege (Pyelonephritis und akute unkomplizierte Cystitis)
- der Haut und der Weichteilgewebe
- sowie Gonorrhö.

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Cefaclor zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Säuglinge über 1 Monat, Kleinkinder und Kinder bis 6 Jahre

Die Normaldosierung beträgt 30 mg Cefaclor/kg Körpergewicht/Tag, aufgeteilt in 3 Einzeldosen (3mal täglich 10 mg/kg KG).

- Bei schweren Infektionen, Otitis media oder bei Infektionen durch weniger empfindliche Erreger sind u.U. 40 (-50) mg Cefaclor/kg Körpergewicht/Tag erforderlich, bei Kindern bis zu 6 Jahren jedoch höchstens 1 g pro Tag.
- Bei Otitis media kann die Gesamttagesdosis in 2 Teilgaben alle 12 Stunden gegeben werden.
- Bei leichten Infektionen, wie z. B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege, ist eine Dosierung von 20 mg Cefaclor/kg Körpergewicht/Tag in 2 - 3 Teilgaben alle 8 bzw. 12 Stunden ausreichend.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cefaclor bei Kindern unter 1 Monat sind nicht untersucht.

Beispiel für die Normaldosierung:

Körpergewicht (kg)	mg/Tagesdosis (kg KG*30 mg)	ml/Tagesdosis (ml)	ml/Einzeldosis (ml)
5	150	2	0,67
6	180	2,4	0,80
7	210	2,8	0,93
8	240	3,2	1,07
9	270	3,6	1,20
10	300	4	1,33
11	330	4,4	1,47
12	360	4,8	1,60
13	390	5,2	1,73
14	420	5,6	1,87
15	450	6	2,00
16	480	6,4	2,13
17	510	6,8	2,27
18	540	7,2	2,40
19	570	7,6	2,53
20	600	8	2,67
21	630	8,4	2,8
22	660	8,8	2,93
23	690	9,2	3,07
24	720	9,6	3,20
25	750	10	3,33

Kinder von 6 bis 10 Jahren

Die Normaldosierung beträgt 3mal täglich 250 mg Cefaclor, entsprechend 3mal täglich 3,5 ml Ceclor Forte 375 mg/5 ml.

- Bei schweren Infektionen, Otitis media oder Infektionen durch weniger empfindliche Erreger sind unter Umständen 4mal täglich 250 mg Cefaclor erforderlich, entsprechend 4mal täglich 3,5 ml Ceclor Forte 375 mg/5 ml.
- Bei Otitis media können auch 2mal täglich 500 mg Cefaclor eingenommen werden, entsprechend 2mal täglich 7 ml Ceclor Forte 375 mg/5 ml.
- Bei leichten Infektionen, wie z. B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege, ist eine Dosierung von 2mal täglich 250 mg Cefaclor ausreichend, entsprechend 3,5 ml Ceclor Forte 375 mg/5 ml.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 10 Jahre

Die Normaldosis 3mal täglich 500 mg Cefaclor, entsprechend 3mal täglich 6,6 ml Ceclor Forte 375 mg/5 ml.

- Bei schweren Infektionen (wie Lungenentzündung) oder solchen, die durch weniger empfindliche Erreger verursacht werden, kann die Dosis verdoppelt werden.
- In einzelnen Fällen wurden Erwachsenen Dosen bis zu 4 g täglich, entsprechend 53,3 ml Ceclor Forte 375 mg/5 ml verabreicht, die gut vertragen wurden. Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.
- Zur Behandlung der akuten gonorrhöischen Urethritis bei Männern und Frauen werden 3 g Cefaclor, entsprechend 40 ml Ceclor Forte 375 mg/5 ml, eventuell zusammen mit 1 g Probenecid, auf einmal gegeben.

Zur individuellen Dosierung stehen Ceclor 125 mg/5 ml, Ceclor 250 mg/5 ml sowie Ceclor 500 mg - Filmtabletten und Ceclor 750 mg - Filmtabletten zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Cefaclor kann auch bei eingeschränkter Nierenfunktion ohne Dosisanpassung verabreicht werden.

Bei Patienten mit erheblicher Nierenfunktionseinschränkung sollte Cefaclor jedoch mit Vorsicht verabreicht werden, da eine Dosierungsanpassung notwendig sein kann.

Hämodialyse verkürzt die Serumhalbwertszeit um 25-30%. Bei Patienten, die regelmäßig hämodialysiert werden, sollte vor der Dialyse eine Initialdosis von 250 mg bis zu 1 g gegeben werden. Die Erhaltungsdosis in der Zeit zwischen zwei Dialysen entspricht der oben angegebenen Dosierung.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Cefaclor kann bei eingeschränkter Leberfunktion ohne Dosisänderung verabreicht werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisänderung nötig.

Dauer der Anwendung

Cefaclor soll in der Regel 7 (-10) Tage lang eingenommen werden, mindestens bis 2 - 3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen.

Bei der Behandlung von Nebenhöhlenentzündungen und von Infektionen mit β -hämolyisierenden Streptokokken ist aus Vorsorglichkeit eine Therapiedauer von mindestens 10 Tagen angezeigt.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Zubereitung der Suspension hat durch den Arzt oder Apotheker zu erfolgen.

Vor jedem Gebrauch muss die Flasche gut geschüttelt werden.

Die Suspension kann auch während der Mahlzeiten mit der beiliegenden Dosierspritze eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor Einleitung einer Therapie mit Cefaclor sollte - wenn möglich - ermittelt werden, ob der Patient in der Vergangenheit Reaktionen einer Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine oder Penicilline gezeigt hat. Bei Penicillinüberempfindlichkeit ist auf eine mögliche Kreuzallergie zu achten.

Mit besonderer Vorsicht sollte Cefaclor bei Personen angewendet werden, die in ihrer Vorgeschichte an ausgeprägten Allergien oder an Asthma litten.

Falls es unter Cefaclor zu allergischen Reaktionen kommt, sollte das Präparat abgesetzt und der Patient mit geeigneten Medikamenten behandelt werden, wie z. B. intravenöse Gabe von Noradrenalin, Verabreichung von Antihistaminika oder Kortikosteroiden.

Bei schweren und anhaltenden Durchfällen ist an eine antibiotikabedingte pseudomembranöse Colitis zu denken, die lebensbedrohlich sein kann. Deshalb ist in diesen Fällen Ceclor sofort abzusetzen und eine dem Erregernachweis gemäße Therapie (z. B. Vancomycin oral, 4mal 250 mg täglich) einzuleiten. Peristaltikhemmende Präparate sind kontraindiziert.

Wie bei allen Antibiotika kann die Anwendung von Cefaclor über längere Zeit zu einem Überhandnehmen nichtempfindlicher Erreger führen. Eine genaue Beobachtung des Patienten ist wesentlich. Tritt während der Behandlung eine Superinfektion auf, sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

Bei schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall ist die orale Anwendung von Cefaclor nicht angebracht, da eine ausreichende Resorption nicht gewährleistet ist.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Enthält 7,3 g Sucrose pro 1 g Tagesdosis von Cefaclor. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Hinweis für Diabetiker: 5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 0,23 BE.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Antibiotika

Cefaclor sollte möglichst nicht mit bakteriostatisch wirkenden Mitteln (z. B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamiden, Tetrazyklinen) kombiniert werden, da hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung ein antagonistischer Effekt beobachtet wurde.

Bei Kombination mit Aminoglykosiden kann die Wirkung auf die Niere (siehe auch Abschnitt 4.8) verstärkt werden.

Antikoagulanzen

In Einzelfällen wurden bei Patienten, die gleichzeitig Cefaclor und Antikoagulanzen vom Cumarin-Typ erhielten, verlängerte Prothrombinzeiten mit oder ohne Blutung berichtet. Gegebenenfalls ist eine Kontrolle der Gerinnungsparameter angezeigt.

Probenecid

Durch Hemmung der renalen Ausscheidung führt die zusätzliche Gabe von Probenecid zu höheren und länger anhaltenden Konzentrationen von Cefaclor im Blut.

Antacida

Durch Magnesium- oder Aluminiumhydroxid enthaltene Antacida, die innerhalb einer Stunde nach Cefaclor-Gabe genommen wurden, wird die Absorptionsrate von Cefaclor vermindert. H₂-Blocker haben keinen Einfluss auf die Absorption von Cefaclor.

Einfluss auf labordiagnostische Untersuchungen

Nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können gestört sein (falsch-positives Resultat). Daher ist der Harnzucker unter der Therapie mit Cefaclor enzymatisch zu bestimmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf Schädigung des im Mutterleib befindlichen Kindes ergeben. Tierexperimentelle Studien haben keine fruchtschädigende Wirkung erkennen lassen.

Dennoch sollte das Präparat während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen werden.

Stillzeit

Während der Stillzeit kann Cefaclor in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Beim gestillten Säugling ist die Möglichkeit einer Sensibilisierung, von Durchfällen und einer Sprosspilzbesiedelung der Schleimhäute nicht auszuschließen.

Es sollte während der Therapiedauer ggf. das Abpumpen und Verwerfen der Muttermilch in Erwägung gezogen werden.

Fertilität

Cefaclor hat keinen Einfluss auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3)

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

Cefaclor hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Gelegentlich können allerdings Nebenwirkungen (siehe auch Abschnitt 4.8) wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig	$\geq 1/10$
Häufig	$\geq 1/100, < 1/10$
Gelegentlich	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Selten	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
Sehr selten	$< 1/10.000$
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Nicht bekannt:

Langfristige oder wiederholte Anwendung von Cefaclor kann zu einer Superinfektion und Besiedelung mit Cefaclor-resistenten Keimen oder Sprosspilzen führen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Gelegentlich:

Neutropenie, Agranulozytose sowie aplastische oder hämolytische Anämie.

Sehr selten:

Eosinophilie, Leukopenie, Lymphozytose und Thrombozytopenie. Diese Blutbildveränderungen sind reversibel.

Erkrankungen des Immunsystems:

Häufig:

Allergische Hautreaktionen (z. B. Hautrötung mit Hitzegefühl (Rash), Juckreiz, urtikarielles Exanthem, makulopapulöse, morbilliforme Exantheme).

Gelegentlich:

Schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (z. B.: Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom). Serumkrankheitsähnliche Reaktionen (multiforme Erytheme oder oben genannte Hauterscheinungen, begleitet von Gelenksbeschwerden mit und ohne Fieber).

Dabei finden sich – im Unterschied zur Serumkrankheit – nur selten eine Lymphadenopathie und Proteinurie. Es werden keine zirkulierenden Antikörper gefunden. Im Allgemeinen treten diese offensichtlich allergisch bedingten Erscheinungen während oder nach einer zweiten Behandlung mit Cefaclor auf (häufiger bei Kindern als bei Erwachsenen) und klingen wenige Tage nach Absetzen des Arzneimittels wieder ab.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen wie Gesichtsoedem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzrasen, Atemnot, Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock. Diese Reaktionen traten teilweise schon nach Erstanwendung auf.

Nicht bekannt:

Weitere Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion wie Eosinophilie, ein positiver Coombs-Test, (angioneurotische) Ödeme, Arzneimittelfieber, Vaginitis.

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich:

Vorübergehende Kopfschmerzen, Hyperaktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Schwindel, Halluzinationen oder Verwirrung.

Wie bei anderen Cephalosporinen kann eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen nicht ausgeschlossen werden.

Herzerkrankungen

Gelegentlich:

Vorübergehender Bluthochdruck.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig:

Störungen in Form von Appetitlosigkeit, Blähungen, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Magendrücken, Übelkeit oder weichen Stühlen.

Diese Beschwerden sind meist leichter Natur und klingen nach Absetzen der Therapie ab.

Nicht bekannt:

Pseudomembranöse Enterokolitis.

Leber- und Gallenerkrankungen:

Gelegentlich:

Reversibler Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) im Serum.

Sehr selten:

Vorübergehende Hepatitis und Cholestase mit Ikterus.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Gelegentlich:

Interstitielle Nephritis, die sich nach Beendigung der Therapie von selbst normalisiert.

Sehr selten:

Proteinurie.

Nicht bekannt:

Leichter Anstieg von Harnstoff oder Kreatinin im Blut und in Einzelfällen.

Untersuchungen:

Nicht bekannt:

Nicht enzymatische Methoden zur Harnzucker- und Eiweißbestimmung sowie der Coombs- Test können falsch-positiv ausfallen.

Es kann zu einem Anstieg des Harnstoffes und Kreatinins im Serum kommen.

Bei Urinalanalysen können unterschiedliche Ergebnisse auftreten.

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 über das aufgeführte 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 einer Überdosierung:

Cefaclor ist von geringer Toxizität. Auch hohe Dosen, über längere Zeit verabreicht, werden gut vertragen. Berichte über Vergiftungsfälle mit Cefaclor liegen nicht vor.

Therapie bei Überdosierung:

Ein spezifisches Antidot gibt es nicht. Über die Wirksamkeit einer forcierten Diurese, Peritoneal- oder Hämodialyse sowie Hämo-perfusion über Aktivkohle gibt es keine ausreichenden Untersuchungen, die eine Anwendung empfehlen könnten.

Bei Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen sollte das Arzneimittel abgesetzt und entsprechende Notfallmaßnahmen eingeleitet werden, wie z. B. intravenöse Gabe von Noradrenalin, Verabreichung von Antihistaminika oder Kortikosteroiden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Cephalosporine der 2. Generation, ATC-Code: J01DC04.

Wirkmechanismus

Der Wirkungsmechanismus von Cefaclor 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 der Wirkstoffspiegel oberhalb der minimalen Hemmkonzentration (MHK) des Erregers liegt.

Resistenzmechanismen

Eine Resistenz gegenüber Cefaclor kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Inaktivierung durch Betalaktamasen: Cefaclor 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 Cefaclor: 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 Cefaclor verantwortlich.
- Unzureichende Penetration von Cefaclor durch die äußere Zellwand kann bei Gram-negativen Bakterien dazu führen, dass die PBPs nicht ausreichend gehemmt werden.
- Durch Effluxpumpen kann Cefaclor aktiv aus der Zelle transportiert werden.

Eine partielle oder vollständige Kreuzresistenz von Cefaclor besteht mit anderen Cephalosporinen und Penicillinen.

Grenzwerte der Empfindlichkeitstestung

Die Interpretationskriterien für die Empfindlichkeitstestung in der MHK (minimalen Hemmkonzentration) wurden vom Europäischen Ausschuss für die Untersuchung auf Antibiotikaempfindlichkeit (EUCAST) für <INN> festgelegt und sind hier aufgeführt: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

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 Cefaclor 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 Cefaclor anzustreben.

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

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>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Andere Mikroorganismen</i>
<i>Chlamydia</i> spp.
<i>Chlamydophila</i> spp.
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Mycoplasma</i> 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%.

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

[∞] Hohe Dosierung erforderlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Cefaclor wird zu mindestens 75% bis über 92% überwiegend aus dem oberen Dünndarm resorbiert. Nach nüchterner Einnahme einer einzelnen Dosis von 250 mg, 500 mg bzw. 1000 mg Cefaclor werden Plasmaspitzenkonzentrationen von 6,3, 15,2 bzw. 25,4 mg/l nach 60 Minuten erreicht.

Bei Säuglingen und Kindern wurden nach Gabe von 10 mg/kg auf nüchternen Magen Serumspitzenkonzentrationen von etwa 10,8 mg/l gemessen.

Bei Cefaclor-Gabe über einen Zeitraum von 10 Tagen kommt es zu keiner Akkumulation des Antibiotikums.

Gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst das Ausmaß der Resorption (AUC) nicht.
4-6 Stunden nach der Einnahme ist im Plasma in der Regel keine aktive Substanz mehr nachweisbar.

Verteilung

Cefaclor verteilt sich in verschiedene Gewebe und Körperflüssigkeiten. Hohe Konzentrationen werden z. B. in der Prostata und in der Galle erreicht.
Die Plasma-Proteinbindung beträgt etwa 25 %.

Biotransformation und Elimination

Cefaclor ist in Lösung chemisch instabil. Es zerfällt z. B. spontan in Körperflüssigkeiten wie im Urin. Das Ausmaß der echten metabolischen Clearance ist daher schwer abzuschätzen.

Wenn überhaupt vorhanden, ist der metabolisierte Anteil unter den Zerfallsprodukten sehr gering. Die Exkretion erfolgt überwiegend renal. In den ersten 8 Stunden nach Einnahme werden 50-70 % einer Dosis als mikrobiologisch aktive Substanz im Urin wiedergefunden und bis zu 30 % als inaktive Zerfallsprodukte.

Die Plasmahalbwertszeit beträgt im Mittel 45 min (Bereich: 29 – 60 min). Sie ist dosisabhängig, d. h. nach Gabe höherer Einzeldosen (z. B. 500 bzw. 1000 mg) wurden etwas längere Halbwertszeiten ermittelt als nach niedrigeren Einzeldosen. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Serumhalbwertszeit verlängert. Es kommt jedoch dadurch bei 3-mal täglicher Einnahme nicht zur Kumulation. Bei anurischen Patienten beträgt die Serumhalbwertszeit von Cefaclor bis 3,5 h. Das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt etwa 26 l. Die renale Clearance des Cefaclors liegt bei 188 – 230ml/min und die totale Clearance liegt bei 370 – 455ml/min.

Cefaclor ist hämodialysierbar. Hämodialyse verkürzt die Serumhalbwertszeit um 25 – 30%.

Ergebnisse pharmakokinetischer Untersuchungen bei Kindern weichen nur unwesentlich von denen bei Erwachsenen ab.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität von Cefaclor ist sehr gering. Die LD₅₀-Werte bei Nagern liegen bei ca. 1000 mg/kg KG. Bei Studien zur chronischen Toxizität mit hohen Dosen an Ratten bzw. an Hunden wurden Erbrechen, weiche Stühle, verminderte Spontanaktivität und Gewichtszunahme und sehr selten reversibler Abfall des Hämoglobinwertes, Eiweißzylinder in den proximalen Nierentubuli und eine reversible Thrombopenie beobachtet.

Untersuchungen auf mutagene und tumorerzeugende Wirkungen von Cefaclor liegen nicht vor. Teratogene Effekte konnten weder bei kleinen Nagern noch bei Kaninchen festgestellt werden.

Fertilitäts- und Reproduktionsstudien wurden mit Ratten durchgeführt. In diesen Untersuchungen wurden keine teratogenen Wirkungen oder Schädigungen der Fortpflanzungsfähigkeit festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Erythrosin Aluminium Lack (E 127)

Methylcellulose

Natriumdodecylsulfat

Dimethicon

Xanthangummi

Maisstärke

Erdbeeraroma

Saccharose.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Ungeöffnete Flasche mit Trockenpulver: Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Gebrauchsfertige Suspension: Im Kühlschrank (2 - 8 °C) aufbewahren und innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche aus HDPE mit kindersicherem Verschluss mit Pulver für 50 ml, 60 ml, 75 ml und 100 ml Suspension.

Eine Dosierspritze aus LDPE (5 ml) mit Dosierungsskalen in 0,4 ml- und 0,5 ml-Schritten liegt bei. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Zubereitung der Suspension

Die Zubereitung der Suspension hat durch den Arzt oder Apotheker zu erfolgen!

Trockenpulver durch Aufschütteln lockern. Flasche bis zur Markierung auf dem Etikett mit Leitungswasser auffüllen, verschließen und gut schütteln. Die Flüssigkeit muss bis zur Markierung reichen. Falls dies nicht der Fall sein sollte, nochmals Leitungswasser bis zur Markierung nachfüllen und gut schütteln. Eventuell vorhandenen Bodensatz mit geeignetem Gegenstand (z. B. Spatel, Löffel, etc.) loslösen.

Insgesamt müssen zur Herstellung der Suspension mit 375 mg/5 ml Cefaclor 30 ml Wasser zugegeben werden.

Vor jedem Gebrauch muss die Flasche gut geschüttelt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Arcana Arzneimittel GmbH
Hütteldorfer Straße 299
1140 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 1-20494

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 06. Juni 1994

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09. Juli 2012

10. STAND DER INFORMATION

08/2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.