Cec Sandoz 125 mg/5 ml-Trockensaft

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

5 ml (= 1 Messlöffel) der zubereiteten Suspension enthalten 125 mg Cefaclor (als Cefaclor- Monohydrat).
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 2,99 g/Messlöffel Saccharose
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weißes bis gelbliches Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Suspension: weiß bis gelblich mit Fruchtgeschmack bzw. -geruch

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 unter 6 Jahren

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 zwei 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 zwei bis drei Teilgaben alle 8 bzw. 12 Stunden ausreichend.

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

Kinder von 6 bis 10 Jahren

Die Normaldosierung beträgt 3mal täglich 250 mg Cefaclor, entsprechend 3mal täglich 2 Messlöffel.

- Bei schweren Infektionen, Otitis media oder Infektionen durch weniger empfindliche Erreger sind unter Umständen 4mal täglich 250 mg Cefaclor erforderlich, entsprechend 4mal täglich 2 Messlöffel.
  Bei Otitis media können auch 2mal täglich 500 mg Cefaclor eingenommen werden, entsprechend 2mal täglich 4 Messlöffel.
- Bei leichten Infektionen, wie z. B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege, ist eine Dosierung von 2mal täglich 250 mg Cefaclor ausreichend, entsprechend 2 Messlöffel jeweils morgens und abends.

Falls Kinder über 10 Jahre, Jugendliche oder Erwachsene die Suspension einnehmen müssen, so beträgt die Normaldosis 3mal täglich 500 mg Cefaclor, entsprechend 3mal täglich 4 Messlöffel.
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 verabreicht, die gut vertragen wurden. Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

- Bei leichten Infektionen, wie z. B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege, ist die Dosierung von 3mal täglich 250 mg Cefaclor ausreichend, entsprechend 3mal täglich 2 Messlöffel.
- Zur Behandlung der akuten gonorrhoischen Urethritis bei Männern und Frauen werden 3 g Cefaclor, entsprechend 24 Messlöffel, eventuell zusammen mit 1 g Probenecid, auf einmal gegeben.

Für höhere Dosierungen stehen Cec Sandoz 500 mg - Filmtabletten sowie Cec Sandoz 250 mg/5 ml – Trockensaft zur Verfügung.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisänderung erforderlich.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Cec Sandoz kann auch bei eingeschränkter Nierenfunktion ohne Dosisanpassung verabreicht werden.
Bei Patienten mit erheblicher Nierenfunktionseinschränkung sollte Cec Sandoz jedoch mit Vorsicht verabreicht werden, da eine Dosierungsanpassung notwendig sein kann.
Hämodialyse verkürzt die Serumhalbwertzeit um 25-30%. Bei Patienten, die regelmäßig hämodialysiert wer-

den, 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.

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist keine Anwendungseinschränkung und Dosisreduktion erforderlich.

Art der Anwendung

Zubereitung der Suspension

– Pulver vor Wasserzugabe in der geschlossenen Flasche kurz aufschütteln
– kindersicheren Verschluss durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen öffnen
– kaltes Leitungswasser bis zur Ringmarkierung einfüllen
– Flasche verschließen und sofort kräftig kopfüber schütteln
– erneut mit Wasser bis zur Ringmarkierung auffüllen und schütteln

Dieser Vorgang wird wiederholt, bis die Suspension das Niveau der Ringmarkierung erreicht hat. Vor jedem Gebrauch muss die Flasche gut geschüttelt werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Suspension kann auch während der Mahlzeiten mit dem beiliegenden Messlöffel eingenommen werden.
Vor jedem Gebrauch muss die Flasche gut geschüttelt werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Die Therapie sollte mindestens 2 - 3 Tage nach Abklingen der Symptome und des Fiebers fortgesetzt werden.
Bei Streptokokken-Infektionen sollte die Behandlung mindestens 10 Tage dauern.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Cephalosporine oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Präparates.
Bei erwiesener Allergie gegen Cephalosporine darf Cefaclor nicht angewendet werden. Vorgeschichte von „Soforttyp-Allergien“ oder schweren Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Penicilline oder andere Betalaktam-Antibiotika (siehe Abschnitt 4.4).
Cefaclor darf nicht bei Frühgeborenen angewendet werden, da hier keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor Einleitung einer Therapie mit Cefaclor sollte aufgrund des Risikos von Kreuzallergien zwischen Cefaclor, Penicillin und anderen Betalaktam-Antibiotika (siehe auch Abschnitt 4.3) eine sorgfältige Untersuchung hinsichtlich früherer Überempfindlichkeitsreaktionen durchgeführt werden. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Cefaclor bei Patienten angewendet wird, die eine Vorgeschichte von nicht-schwerwiegenden Überempfindlichkeiten gegen Penicillin oder andere Betalaktam-Antibiotika haben.
Mit besonderer Vorsicht sollte Cefaclor bei Personen angewendet werden, die in ihrer Vorgeschichte an ausgeprägten Allergien oder an Asthma litten.
Bei schweren und anhaltenden Durchfällen ist an eine antibiotikabedingte pseudomembranöse Colitis zu denken, die lebensbedrohlich sein kann. Deshalb ist in diesen Fällen Cefaclor sofort abzusetzen und eine dem Erregernachweis gemäße Therapie (z. B. Vancomycin oral, 4mal 250 mg täglich) einzuleiten. Peristaltikhemmende Präparate sind in dieser Situation kontraindiziert.
Wie bei allen Antibiotika kann die Anwendung von Cefaclor über längere Zeit zu einem Über- handnehmen resistenter Erreger führen. Eine genaue Beobachtung des Patienten ist wesentlich. Tritt während der Behandlung eine Superinfektion auf, sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen.
Bei Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen sollte das Arzneimittel sofort abgesetzt und entsprechende Notfallmaßnahmen eingeleitet werden, wie z. B. intravenöse Gabe von Noradrenalin, Verabreichung von Antihistaminika oder Corticosteroiden.
Bei schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall ist die orale Anwendung von Cefaclor nicht angebracht, da eine ausreichende Resorption nicht gewährleistet ist.
Wie bei anderen Cephalosporinen auch, kann eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen nicht ausgeschlossen werden.
Bei Langzeittherapie sind Blutbildkontrollen sowie Kontrollen der Leber- und Nierenfunktion erforderlich.
Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/ Galactose- Intoleranz, einer Glucose- Galactose – Malabsorption oder einer Sucrase – Isomaltase Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.
Hinweis für Diabetiker: 5 ml (1 Messlöffel) der zubereiteten Suspension enthalten 0,25 BE.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

andere Antibiotika

Cefaclor sollte möglichst nicht mit bakteriostatisch wirkenden Mitteln (z. B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamiden, Tetrazyklinen) kombiniert werden, da hinsichtlich der anti- bakteriellen Wirkung ein antagonistischer Effekt beobachtet wurde.
Bei Kombination mit Aminoglykosiden kann die Wirkung auf die Niere (siehe auch 4.8) verstärkt werden.

Antikoagulanzien
In Einzelfällen wurden bei Patienten, die gleichzeitig Cefaclor und Antikoagulanzien 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. H_2-Blocker haben keinen Einfluss auf die Absorption von Cefaclor.
Einfluss auf labordiagnostische Untersuchungen
Nichtenzymatische Methoden zur Harnglukosebestimmung können gestört sein (falsch- positives Resultat). Daher ist der Harnglukose unter der Therapie mit Cefaclor enzymatisch zu bestimmen.
Cephalosporin-Antibiotika können ein positives Ergebnis im Coombs-Test auslösen. Wenn der Coombs-Test bei Neugeborenen durchgeführt wird, deren Mütter vor der Geburt Cephalosporine einnahmen, sollte festgehalten werden, dass ein positives Ergebnis durch das Arzneimittel bedingt sein könnte. Dies sollte auch bei Anti-Globulin-Tests für haematologische oder Kreuzproben-Verfahren bedacht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität
Cefaclor hat keinen Einfluss auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).
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 von Frauen im gebärfähigen Alter sowie während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen werden.
Stillzeit
Cefaclor kann in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Beim gestillten Säugling ist die Möglichkeit einer Sensibilisierung, als auch die Möglichkeit einer veränderten Darmflora mit Durchfällen und einer Sprosspilzbesiedelung der Schleimhäute nicht auszuschließen.
Deshalb sollte während der Therapiedauer ggf. das Abpumpen und Verwerfen der Muttermilch in Erwägung gezogen werden.

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

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.
Es wurde jedoch von Nebenwirkungen wie z.B. Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Nervosität, Hyperaktivität, Verwirrung, Halluzinationen, Blutdruckabfall oder Benommenheit berichtet. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein (siehe Abschnitt 4.8).

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig (≥1/10)
Häufig (≥1/100, <1/10)
Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100)
Selten (≥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
Gelegentlich: Serumkrankheitsähnliche Reaktionen (multiforme Erytheme oder unten genannte Hauterscheinungen, begleitet von Gelenkbeschwerden 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 Gesichtsödem, 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 (angioneurotische) Ödeme, Arzneimittelfieber.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: vorübergehende Kopfschmerzen, Hyperaktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Benommenheit, 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, Zahnverfärbungen.

Leber- und Gallenerkrankungen

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

Sehr selten: Vorübergehende Hepatitis und Cholestase mit Ikterus.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Allergische Hautreaktion (Ausschlag, Juckreiz, urtikarielles Exanthem, fleckenförmiger Ausschlag, masernähnlicher Ausschlag)

Gelegentlich: Schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (z. B.: Stevens-Johnsons-Syndrom, exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Interstitielle Nephritis, die sich nach Beendigung der Therapie von selbst normalisiert. Leichter Anstieg von Harnstoff oder Kreatinin im Blut.

Sehr selten: Proteinurie

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Nicht bekannt: Vaginitis

Untersuchungen

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

Bei Urinanalysen 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 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:

Folgende Symptome können abhängig vom Schweregrad der Überdosierung auftreten: Übelkeit, Brechreiz, Magen-Darm-Krämpfe und Durchfall. Falls andere Symptome auftreten, ist es wahrscheinlich, dass sie einer vorliegenden Krankheit oder einer allergischen Reaktion zugrunde liegen oder Auswirkungen einer anderen Vergiftung sind.

Schwerwiegende Unverträglichkeitserscheinungen wurden nicht mitgeteilt, wenn die Tagesdosen nicht um mehr als das 5-fache überschritten wurden (bei Erwachsenen sind das ca. 15 g und bei Kindern 250 mg Cefaclor pro kg Körpergewicht).

Therapie bei Überdosierung:

Ein spezifisches Antidot gibt es nicht.

Über die Wirksamkeit einer forcierten Diurese, Peritoneal- oder Hämodialyse sowie Hämoperfusion über Aktivkohle gibt es keine ausreichenden Untersuchungen, die eine Anwendung empfehlen könnten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Betalactam- Antibiotika, 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 Gramnegativen 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

Die Testung von Cefaclor 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
Staphylococcus spp. 1)	- 1)	- 1)
Streptococcus spp. (Gruppen A, B, C, G) 2)	- 2)	- 2)
Streptococcus pneumoniae	≤ 0,03 mg/	> 0,5 mg/l
Haemophilus influenzae	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
Moraxella catarrhalis	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l

1) Für Staphylococcus spp. wird das Testergebnis von Oxacillin übernommen. Methicillin (Oxacillin)-resistente Staphylokokken werden unabhängig vom Testergebnis als resistent gewertet.
2) 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 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
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
Staphylococcus aureus (Methicillin-sensibel) µ Staphylococcus saprophyticus ° µ Streptococcus agalactiae ° Streptococcus pyogenes
Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
Staphylococcus aureus ' µ Staphylococcus epidermidis + µ Staphylococcus haemolyticus + µ Staphylococcus hominis + µ Streptococcus pneumoniae $
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae Proteus mirabilis
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 Moraxella catarrhalis 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%.
' Im ambulanten Bereich liegt die Resistenzrate bei <10%.
µ 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 LD_{50}-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

Saccharose,
Antischaumemulsion (bestehend aus Polydimethylsiloxan (Dimethicon), gereinigtem Wasser, Siliciumdioxid, Methylcellulose, Sorbinsäure), Carboxymethylstärke- Natrium, Natriumdodecylsulfat, Methylhydroxyethylcellulose, Xanthan-Gummi, Himbeeraroma, Erdbeeraroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate
Gebrauchsfertige Suspension im Kühlschrank (2 - 8 °C) aufbewahren und innerhalb von 14 Tagen verbrauchen. Danach sind nicht verwendete Reste zu vernichten.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. In der Orginalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pulver für 60 ml Suspension in Braunglasflaschen mit kindersicherem Schraubverschluss aus PP oder PP/PE und einem Messlöffel aus PP mit Einteilungen bei 1,25 ml, 2,5 ml und 5 ml, entsprechend 31,25 mg, 62,5 mg und 125 mg Cefaclor.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Sandoz GmbH
6250 Kundl
Österreich

8. Zulassungsnummer

1–22465

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

26. März 1998 / 21. September 2011

10. Stand der Information

Juni 2016

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.