Cefpodoxim Sandoz 100 mg-Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Filmtablette enthält Cefpodoxim-Proxetil entsprechend 100 mg Cefpodoxim.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung.

Eine Filmtablette enthält 23,80 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

100 mg: Filmtablette

Runde, weiße bis gelbliche Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 9 mm.

200 mg: Filmtablette

Längliche, weiße bis gelbliche Filmtabletten, mit doppelseitiger Bruchkerbe, mit einer Größe von ca. 6,5 x 16 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Cefpodoxim Sandoz ist bei der Behandlung der folgenden Infektionen mit Cefpodoxim-empfindlichen Erregern angezeigt:

- Sinusitis,
- Tonsillitis und Pharyngitis,
- In den oben genannten Anwendungsgebieten sollte Cefpodoxim rezidivierenden oder chronischen Infektionen oder Infektionen vorbehalten sein, bei denen der Erreger bekanntermaßen oder vermutet gegenüber Antibiotika resistent ist, die gewöhnlich eingesetzt werden, oder falls die gewöhnlich eingesetzten Antibiotika aus irgendwelchen Gründen nicht angewendet werden können.
- akute Bronchitis,
- Exazerbation einer chronischen Bronchitis,
- bakterielle Pneumonie,
- Cefpodoxim ist nicht das bevorzugte Antibiotikum zur Behandlung einer Staphylokokkenpneumonie und sollte nicht zur Behandlung atypischer Pneumonie, die durch Erreger wie z.B. Legionellen, Mykoplasmen und Chlamydien verursacht ist, eingesetzt werden (siehe auch Abschnitt 5.1).

Die allgemein anerkannten Empfehlungen für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche mit normaler Nierenfunktion:

Sinusitis: 2-mal täglich 200 mg.

Tonsillitis und Pharyngitis: 2-mal täglich 100 mg.

Akute Bronchitis, Exazerbation einer chronischen Bronchitis und bakterielle Pneumonie: 2-mal täglich 100 bis 200 mg, abhängig vom Schweregrad der Infektion.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten mit normaler Nierenfunktion ist eine Änderung der Dosierung nicht notwendig.

Kinder:

Zur Behandlung von Säuglingen (über 15 Tage alt) und Kindern steht Biocef 40 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zur Verfügung. Einzelheiten entnehmen Sie der separaten Fachinformation.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Wenn die Kreatinin-Clearance mehr als 40 ml/min beträgt, ist keine Dosisanpassung von Cefpodoxim erforderlich. Pharmakokinetische Studien zeigen einen Anstieg der Plasmaeliminationshalbwertszeit unterhalb dieses Wertes. Daher sollte die Dosis entsprechend angepasst werden.

Kreatinin-Clearance (ml/min)	
39 – 10	Einheitsdosis[1] verabreicht als Einzeldosis alle 24 Stunden
<10	Einheitsdosis[1] verabreicht als Einzeldosis alle 48 Stunden
Hämodialyse-Patienten	Einheitsdosis[1] nach jeder Dialyse-Behandlung

Hinweis: [1] In Abhängigkeit von der Art der Infektion wie oben angegeben beträgt die Einheitsdosis entweder 100 mg oder 200 mg.

Eingeschränkte Leberfunktion:

Bei eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dauer

Die Behandlungsdauer ist vom Patienten, dem Anwendungsgebiet und dem/den verursachenden

Krankheitserreger/n abhängig.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Um eine optimale Resorption zu gewährleisten, sollte die Einnahme der Filmtabletten zu einer Mahlzeit erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

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

Frühere Sofortreaktion und/oder schwere Überempfindlichkeitsreaktion gegen ein Penicillin oder ein anderes Betalaktam-Antibiotikum.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überempfindlichkeitsreaktionen

Vor Einleitung der Cefpodoxim-Therapie sollte sorgfältig geprüft werden, ob bei dem Patienten bereits früher Überempfindlichkeitsreaktionen auf Cefpodoxim, Cephalosporine, Penicilline oder andere Betalaktam-Antibiotika aufgetreten sind.

Bei Patienten, die bereits früher überempfindlich gegen ein Cephalosporin reagiert haben, ist Cefpodoxim kontraindiziert.

Cefpodoxim ist ebenfalls bei Patienten kontraindiziert, die früher eine Sofortreaktion und/oder schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf Penicillin oder ein anderes Betalaktam-Antibiotikum gezeigt haben.

Cefpodoxim sollte mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, bei denen irgendeine andere Form von Überempfindlichkeitsreaktion auf ein Penicillin oder ein anderes Betalaktam-Antibiotikum aufgetreten ist. Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) verursacht durch Betalaktam-Antibiotika können schwerwiegend und fallweise tödlich sein.

Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeit ist das Arzneimittel sofort abzusetzen.

Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz kann es erforderlich sein, die Dosierung entsprechend der Kreatinin-Clearance anzupassen (siehe Abschnitt 4.2).

Magen-Darm-Erkrankungen

Bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte, insbesondere Kolitis, ist Cefpodoxim immer mit Vorsicht anzuwenden.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Cefpodoxim wurde über Antibiotika-assoziierte Diarrhöe, Kolitis und pseudomembranöse Kolitis berichtet. Diese Diagnosen sollten bei jedem Patienten in Betracht gezogen werden, der während oder kurz nach der Behandlung eine Diarrhöe entwickelt. Wenn schwere und/oder blutige Durchfälle während der Behandlung auftreten, ist die Behandlung mit Cefpodoxim abzubrechen und eine entsprechende Therapie einzuleiten.

Blutuntersuchungen

Insbesondere bei einer langandauernden Anwendung kann sich - wie bei allen Betalaktam-Antibiotika - eine Neutropenie und seltener eine Agranulozytose entwickeln. Wenn die Behandlung länger als 10 Tage dauert, sollte das Blutbild kontrolliert und die Behandlung abgebrochen werden, wenn eine Neutropenie festgestellt wird.

Cephalosporine können auf der Oberfläche der Erythrozytenmembran absorbiert werden und mit Antikörpern, die gegen das Arzneimittel gerichtet sind, reagieren. Dies kann zu einem positiven Coombs-Test und in sehr seltenen Fällen zu einer hämolytischen Anämie führen. Bei dieser Reaktion kann eine Kreuzreaktivität mit Penicillin auftreten.

Nierenfunktion

In Zusammenhang mit Cephalosporin-Antibiotika wurden Veränderungen der Nierenfunktion beobachtet, insbesondere bei gleichzeitiger Gabe mit potentiell nierenschädigenden Arzneimitteln, wie Aminoglycosiden und/oder stark wirksamen Diuretika. In diesen Fällen sollte die Nierenfunktion überwacht werden.

Langzeitanwendung

Die Anwendung von Cefpodoxim-Proxetil über einen längeren Zeitraum kann - wie bei anderen Antibiotika - ein übermäßiges Wachstum nicht empfindlicher Organismen zur Folge haben.

Bei Einnahme von oralen Antibiotika kann die normale Darmflora beeinträchtigt werden, wodurch es zu einer Überwucherung mit Clostridien und einer daraus resultierenden pseudomembranösen Colitis kommen kann. Eine wiederholte Kontrolle des Patienten ist notwendig und im Fall des Auftretens einer Superinfektion sollten geeignete Maßnahmen getroffen werden.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen während klinischer Studien beobachtet.

Histamin H2-Antagonisten und Antacida reduzieren die Bioverfügbarkeit von Cefpodoxim. Probenecid vermindert die Ausscheidung von Cephalosporinen. Cephalosporine erhöhen möglicherweise die gerinnungshemmende Wirkung von Kumarinen und vermindern die empfängnisverhütende Wirkung von Östrogen.

Antacida und H2-Rezeptorenblocker

Studien haben gezeigt, dass die Bioverfügbarkeit um ca. 30% sinkt, wenn Cefpodoxim mit Arzneimitteln eingenommen wird, die den pH-Wert im Magen neutralisieren oder die Säuresekretion hemmen. Daher sollten Arzneimittel, wie mineralische Antazida und H_2-Blocker wie Ranitidin, die den pH-Wert im Magen erhöhen können, 2 – 3 Stunden nach der Gabe von Cefpodoxim eingenommen werden.

Beeinflussung von Labortests

Ein falsch positives Ergebnis kann sich beim Nachweis von Glucose im Harn mit Benedicts Reagenz oder Fehling-Lösung oder mit Kupfersulfat-Testtabletten ergeben, aber nicht bei Tests, die auf enzymatischer Glucoseoxidasereaktion beruhen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für Cefpodoxim-Proxetil liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangerschaften vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3).

Die Verschreibung an schwangere Frauen sollte mit Vorsicht erfolgen.

Untersuchungen, die bei verschiedenen Tierspezies durchgeführt wurden, ergaben keinen Hinweis auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Die Sicherheit der Anwendung von Cefpodoxim-Proxetil während der Schwangerschaft ist jedoch nicht erwiesen und, wie bei allen Arzneimitteln, sollte die Gabe während der ersten Monate der Schwangerschaft mit Vorsicht erfolgen.

Cefpodoxim geht in die Muttermilch über. Mütter sollten während der Behandlung mit Cefpodoxim das Stillen unterbrechen.

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

Cefpodoxim-Proxetil hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Während der Behandlung mit Cefpodoxim wurde über Schwindel berichtet. Hierdurch kann die Fahrtüchtigkeit des Patienten oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

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

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Systemorganklasse	***Häufig (≥1/100 bis <1/10)***	***Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100)***	***Selten (≥1/10.000 bis <1/1.000)***	***Sehr selten (<1/10.000)***	***Nicht bekannt***
Infektionen und parasitäre Erkrankungen					Es kann zu einer Vermehrung nicht empfindlicher Mikroorganismen kommen (siehe Abschnitt 4.4).
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Hämatologische Erkrankungen, wie z.B. die Verminderung von Hämoglobin, Thrombozytose, Thrombozytopenie, Leukopenie und Eosinophilie.	Hämolytische Anämie	
Erkrankungen des Immunsystems	Es wurden Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade beobachtet (siehe Abschnitt 4.3).				

		Allergische Reaktionen wie Haut- und Schleimhautreaktionen, Hautausschläge, Urtikaria und Pruritus		Hautreaktionen mit Blasenbildung (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom). Die Medikation ist abzusetzen, wenn derartige Symptome auftreten. Wie bei anderen Cephalosporinen wurde in sehr seltenen Fällen über anaphylaktische Reaktionen, Bronchospasmus, Purpura und Angioödem berichtet.	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Appetitlosigkeit				
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen, Parästhesien, Schwindel			
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths		Tinnitus			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, Durchfall		Blutiger Durchfall kann als Anzeichen einer Enterokolitis auftreten. Die Möglichkeit einer pseudomembranösen Enterokolitis sollte in Betracht gezogen werden, wenn schwere oder anhaltende Durchfälle während oder nach der Behandlung auftreten (siehe Abschnitt 4.4).		
Leber- und Gallenerkrankungen			Kurzfristige, mäßige Erhöhungen von ASAT, ALAT und alkalischer Phosphatase und/oder Bilirubin. Diese Labor-	Leberschädigung	

			veränderungen, die auf die Infektion zurückgeführt werden können, können in seltenen Fällen den oberen Grenzwert des Normbereichs um das Doppelte überschreiten und das Muster einer Leberschädigung, in der Regel cholestatisch und sehr oft asymptomatisch, annehmen.		
Erkrankungen der Nieren und Harnwege				Leichter Anstieg von Blutharnstoff und Kreatinin	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Schwäche oder Unwohlsein			

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
Im Falle einer Überdosierung mit Cefpodoxim-Proxetil ist eine unterstützende und symptomatische Therapie angezeigt.
Insbesondere bei Patienten mit Niereninsuffizienz kann bei Überdosierung eine Enzephalopathie auftreten. Die Enzephalopathie ist in der Regel reversibel, sobald die Plasmaspiegel von Cefpodoxim gesunken sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Beta-Lactam-Antibiotika, Cephalosporine der 3. Generation. ATC-Code: J01DD13.
Wirkmechanismus
Cefpodoxim übt, wie andere Betalaktam-Antibiotika, seine antibakterielle Wirkung durch Bindung an und Hemmung der Wirkung einiger synthetischer Enzyme der Bakterienzellwand, nämlich der Penicillin-Bindungsproteine, aus. Dies hat eine Unterbrechung der Zellwand (Peptidoglycan)-Biosynthese zur Folge, was zur Lyse und zum Absterben der Bakterienzelle führt.
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
Die bakterielle Resistenz gegen Cefpodoxim kann auf einen oder mehrere der folgenden Mechanismen zurückzuführen sein:
– Hydrolyse durch Betalaktamasen. Cefpodoxim kann durch verschiedene Betalaktamasen mit erweitertem Wirkungsspektrum (extended-spectrum beta-lactamases (ESBLs)) und durch das chromosomal kodierte (AmpC) Enzym, das in einigen aeroben gramnegativen Bakterienspezies erzeugt oder konstitutiv exprimiert wird, wirksam hydrolisiert werden.

– Verminderte Affinität der Penicillin-Bindungsproteine zu Cefpodoxim.
– Undurchlässigkeit der äußeren Membran, die den Zugang von Cefpodoxim zu Penicillin-Bindungsproteinen in gramnegativen Organismen einschränkt.
– Efflux-Pumpen für den Wirkstoff.

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

Grenzwerte

Gemäß den NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards) wurden für Cefpodoxim die folgenden Grenzwerte festgelegt:

– Enterobacteriaceae und Staphylococcus spp.: ≤2 μg/ml empfindlich, 4 μg/ml intermediär empfindlich, ≥8 μg/ml resistent.
– Haemophilus spp.: ≤2 μg/ml empfindlich.
– Neisseria gonorrhoeae : ≤0,5 μg/ml empfindlich
– Streptococcus pneumoniae: ≤0,5 μg/ml empfindlich, 1μg/ml intermediär empfindlich, ≥2 μg/ml resistent.
– Andere Streptokokken, die gegen Penicillin empfindlich sind (MHK_{90} ≤0,12 μg/ml), können als empfindlich gegen Cefpodoxim betrachtet werden.

Empfindlichkeit

Die Prävalenz einer erworbenen Resistenz kann für bestimmte Spezies geographisch und auch zeitlich variieren. Deshalb sind lokale Informationen zur Resistenzlage wünschenswert, insbesondere bei der Behandlung von schweren Infektionen. Falls erforderlich sollte der Rat eines Experten eingeholt werden, wenn die lokale Prävalenz einer Resistenz den Nutzen der Substanz zumindest bei einigen Arten von Infektionen fraglich erscheinen lässt.

Üblicherweise empfindliche Spezies
Aerobe grampositive Bakterien Staphylococcus aureus (Methicillin-empfindlich) Koagulasenegative Staphylokokken (Methicillin-empfindlich) Streptococcus agalactiae Streptococcus pneumoniae Streptococcus pyogenes
Aerobe gramnegative Bakterien Escherichia coli Haemophilus influenzae Klebsiella Spezies Moraxella catarrhalis Neisseria gonorrhoeae Proteus mirabilis Proteus rettgeri
Anaerobe Bakterien Peptokokken Spezies Peptostreptokokken Spezies
Spezies, bei denen Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können
Acinetobacter Spezies Citrobacter Spezies Enterobacter Spezies Morganella morganii
Resistente Spezies
Bacteroides fragilis Clostridium difficile Enterokokken Listeria monocytogenes Proteus vulgaris Pseudomonas Spezies Serratia Spezies

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Cefpodoxim-Proxetil wird im Darm aufgenommen und zum aktiven Metaboliten Cefpodoxim hydrolysiert. Bei oraler Gabe von Cefpodoxim-Proxetil als Tablette, entsprechend 100 mg Cefpodoxim, an nüchterne Probanden, werden 51,1% resorbiert und die Resorption wird durch Nahrungsaufnahme gesteigert. Das Verteilungsvolumen beträgt 32,3 l und die maximalen Cefpodoxim-Spiegel werden 2 bis 3 Stunden nach Verabreichung erreicht. Die maximale Plasmakonzentration beträgt 1,2 mg/l und

2,5 mg/l nach Einnahme von 100 mg bzw. 200 mg. Nach Verabreichung von 100 mg und 200 mg zweimal täglich über einen Zeitraum von 14,5 Tagen bleiben die pharmakokinetischen Parameter von Cefpodoxim im Plasma unverändert.
Serumproteinbindung von Cefpodoxim: 40% hauptsächlich an Albumin. Es handelt sich um eine nicht sättigungsfähige Bindung.
Cefpodoxim-Konzentrationen, die die minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) für übliche Erreger überschreiten, können im Lungenparenchym, der Bronchialschleimhaut, der Pleura- flüssigkeit, den Mandeln, der Interstitialflüssigkeit und im Prostatagewebe erreicht werden.
Untersuchungen bei gesunden Probanden ergaben 6 bis 12 Stunden nach der Verabreichung einer Einzeldosis von 200 mg mittlere Cefpodoxim-Konzentrationen über dem MHK_{90} von N. gonorrhoeae im Gesamtejakulat.
Da der größte Teil von Cefpodoxim mit dem Harn ausgeschieden wird, ist die Konzentration darin hoch (Konzentrationen in 0 – 4, 4 – 8, 8 – 12 Stundenfraktionen nach einer Einzeldosis überschreiten die MHK_{90} von üblichen Krankheitserregern der Harnwege). Eine gute Diffusion von Cefpodoxim wird auch im Nierengewebe beobachtet, wobei die Konzentrationen 3 – 12 Stunden nach Verabreichung einer Einzeldosis von 200 mg über der MHK_{90} von üblichen Krankheitserregern der Harnwege liegen (1,6 – 3,1 μg/g). Die Cefpodoxim-Konzentrationen in den medullären und kortikalen Geweben sind ähnlich.
Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über die Nieren, 80% werden in unveränderter Form in den Urin ausgeschieden, wobei die Eliminationshalbwertzeit ca. 2,4 Stunden beträgt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Folgende Nebenwirkungen, die in klinischen Studien nicht beobachtet wurden, jedoch bei Tieren, die ähnlichen Wirkstoffspiegeln wie jenen in den klinischen Studien ausgesetzt waren und die für die klinische Anwendung möglicherweise von Bedeutung sind, traten auf:

Akute Toxizität

Die mittlere letale Dosis bei Mäusen und Ratten lag über 8 g/kg bzw. 4 g/kg Körpergewicht. Bei Fisher-Ratten kam es bei Dosen von 1 g/kg Körpergewicht und höher zu einer Beeinflussung der Stuhlkonsistenz und der Gewichtszunahme. Einzeldosen von 800 mg/kg Körpergewicht waren bei Hunden nichttoxisch.

Toxizität nach wiederholter Verabreichung

Die Studien zur chronischen Toxizität wurden über einen Zeitraum von 12 Monaten bei Ratten und 6 Monaten bei Hunden durchgeführt. Die maximalen Tagesdosen (1000 mg/ kg Körpergewicht oral bei Ratten und 400 mg/kg oral beim Hund) lagen weit über der empfohlenen therapeutischen Dosis (3 – 8 mg/kg Körpergewicht). Bei Ratten, die über einen Zeitraum von 12 Monaten 250, 500 oder 1000 mg/kg erhielten, wurde keine Mortalität beobachtet. Lediglich bei einer Dosis von 1000 mg/kg wurden gastrointestinale Wirkungen, weicher Stuhl sowie eine Erweiterung des Caecums beobachtet. Intestinale Nebenwirkungen, die bei den Fisher-Ratten stärker ausgeprägt waren, sind Folge einer Veränderung der Darmflora durch die ausgeprägte antibakterielle Wirkung von Cefpodoxim. Die tägliche Gabe von 0, 25, 100 und 400 mg/kg Körpergewicht bewirkte beim Hund keine Mortalität. Unverändertes Cefpodoxim wurde in den Faeces nachgewiesen.

Reproduktionstoxizität

Embryotoxizitätsstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf ein teratogenes Potential. Cefpodoxim zeigte keine unerwünschten Wirkungen in Fertilitäts- und Peri-/Postnataltoxizitätsstudien bei Ratten. Cefpodoxim oder seine Metaboliten gehen bei Ratten in die Plazenta über und werden in die Muttermilch ausgeschieden. Hinsichtlich der Anwendung von Cefpodoxim während der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen liegen keine Erfahrungen vor.

Mutagenität

Eine umfassende Mutagenitätsprüfung in verschiedenen Untersuchungsmodellen verlief negativ.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Carmellose-Calcium
Lactose-Monohydrat
Crospovidon
Hydroxypropylcellulose
Magnesiumstearat
Natriumdodecylsulf
at

Überzug:

Hypromellose

Talkum
Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Alu/Alu-Blisterpackung: 3 Jahre.
Alu/PVC/PVDC-Blisterpackung: 2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Alu/Alu-Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren.
Alu/PVC/PVDC-Blisterpackung: Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art: Alu/Alu- oder Alu/PVC/PVDC-Blisterpackungen.
Inhalt 100 mg: 10, 12, 20, 30 Filmtabletten.
Inhalt 200 mg: 6, 10, 14, 15 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Sandoz GmbH
6250 Kundl
Österreich

8. Zulassungsnummer

1–26597

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

25. Juli 2006 / 13. Oktober 2010

10. Stand der Information

September 2013

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.