

Cefpodoxim - 1 A Pharma® 100 mg Filmtabletten

Cefpodoxim - 1 A Pharma® 200 mg Filmtabletten



Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Cefpodoxim - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten

Cefpodoxim - 1 A Pharma 200 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Cefpodoxim - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten

1 Filmtablette enthält 100 mg Cefpodoxim, als Cefpodoximproxetil.

Cefpodoxim - 1 A Pharma 200 mg Filmtabletten

1 Filmtablette enthält 200 mg Cefpodoxim, als Cefpodoximproxetil.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Cefpodoxim - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten

1 Filmtablette enthält 22,6 mg Lactose.

Cefpodoxim - 1 A Pharma 200 mg Filmtabletten

1 Filmtablette enthält 45,2 mg Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Cefpodoxim - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten

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

Cefpodoxim - 1 A Pharma 200 mg Filmtabletten

Oblonge, weiße bis gelbliche Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe, Größe ca. 6,5 x 16 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Cefpodoxim - 1 A Pharma Filmtabletten sind bei der Behandlung der folgenden Infektionen mit Cefpodoxim-empfindlichen Erregern (siehe Abschnitt 5.1) bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen angezeigt:

- Sinusitis
- Tonsillitis und Pharyngitis
- Exazerbation einer chronischen Bronchitis
- Bakterielle Pneumonie
- Unkomplizierte Infektionen der oberen und unteren Harnwege, einschließlich Cystitis und akuter Pyelonephritis
- Haut- und Weichteilinfektionen
- Unkomplizierte gonorrhoische Urethritis

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit normaler Nierenfunktion

Sinusitis:

2 x 200 mg täglich

Cefpodoxim - 1 A Pharma® 100 mg Filmtabletten

Cefpodoxim - 1 A Pharma® 200 mg Filmtabletten



Tonsillitis und Pharyngitis:

2 x 100 mg täglich

Exazerbation einer chronischen Bronchitis und bakterielle Pneumonie:

2 x 200 mg täglich

Unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege:

2 x 100 mg täglich

Unkomplizierte Infektionen der oberen Harnwege:

2 x 200 mg täglich

Haut- und Weichteilinfektionen:

2 x 200 mg täglich, ausschließlich für leichte bis mittelschwere Infektionen

Unkomplizierte gonorrhoische Urethritis:

1 x 200 mg als Einzeldosis

Ältere Patienten

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

Kinder

Zur Behandlung von Säuglingen (über 4 Wochen alt) und Kindern unter 12 Jahren steht Cefpodoxim - 1 A Pharma 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zur Verfügung. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der separaten Fachinformation.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn die Kreatinin-Clearance mehr als $40 \text{ ml} \times \text{min}^{-1} \times (1,73 \text{ m}^2)^{-1}$ beträgt, ist keine Dosisanpassung von Cefpodoxim erforderlich. Pharmakokinetische Studien zeigen einen Anstieg der Plasmaeliminationshalbwertszeit unterhalb dieses Wertes. Daher sollte die Dosis entsprechend, wie in Tabelle 1 gezeigt, angepasst werden.

Tabelle 1: Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Kreatinin-Clearance (ml/min)	
39 – 10	¹ Einmalgabe der Einzeldosis alle 24 Stunden
< 10	¹ Einmalgabe der Einzeldosis alle 48 Stunden
Hämodialyse-Patienten	¹ Einmalgabe der Einzeldosis nach jeder Dialyse-Behandlung

Hinweis:

¹ Wie in Tabelle 1 angegeben, beträgt die Einzeldosis entweder 100 mg oder 200 mg in Abhängigkeit von der Art der Infektion.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dauer

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

Vorbekannte Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp oder schwere Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Penicilline oder andere Betalaktam-Antibiotika.

Cefpodoxim - 1 A Pharma® 100 mg Filmtabletten

Cefpodoxim - 1 A Pharma® 200 mg Filmtabletten



4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht vor der Anwendung von Cefpodoxim ist bei Patienten mit jeglicher Überempfindlichkeit gegen Penicillin und andere Betalaktam-Antibiotika erforderlich, da eine Parallelallergie bestehen kann (zu Gegenanzeigen bei bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen siehe Abschnitt 4.3).

Bei Patienten mit allergischer Reaktionsbereitschaft sonstiger Art (z. B. Heuschnupfen oder Asthma bronchiale) sollte Cefpodoxim ebenfalls mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da in diesen Fällen das Risiko für schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen erhöht ist.

Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade bis hin zum anaphylaktischen Schock können bei der Anwendung von Cefpodoxim auftreten (siehe Abschnitt 4.8).

Bei schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen muss die Behandlung mit Cefpodoxim sofort abgebrochen werden, und entsprechende Notfallmaßnahmen müssen unverzüglich eingeleitet werden.

Bei schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall ist die Einnahme von Cefpodoxim nicht angebracht, da eine ausreichende Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt nicht gewährleistet ist.

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während oder nach Beendigung der Therapie mit Cefpodoxim besteht der Verdacht auf eine schwerwiegende und u. U. lebensbedrohliche Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Enterokolitis), meist ausgelöst durch *Clostridium difficile*. In diesem Fall muss Cefpodoxim unverzüglich abgesetzt und sofort eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden. Peristaltikhemmende Mittel sind kontraindiziert.

Die Anwendung von Cefpodoxim kann zu Erbrechen und Durchfall führen (siehe Abschnitt 4.8). In diesem Fall kann die Wirksamkeit dieses und/oder anderer eingenommener Arzneimittel (wie z. B. oraler Kontrazeptiva) beeinträchtigt werden.

Cefpodoxim ist kein bevorzugtes Antibiotikum zur Behandlung einer Staphylokokkenpneumonie (siehe auch Abschnitt 5.1).

Langfristige oder wiederholte Anwendung von Cefpodoxim kann zu einer Superinfektion und Kolonisation mit resistenten Keimen oder Sprosspilzen führen (z. B. Mundsoor, Vaginitis).

Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen der Haut (SCARs)

Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen der Haut (SCARs), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), arzneimittelbedingter Reaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden mit unbekannter Häufigkeit im Zusammenhang mit der Anwendung von Cefpodoxim berichtet.

Die Patienten sind über die Anzeichen und Symptome zu informieren und engmaschig auf Hautreaktionen zu überwachen. Wenn Anzeichen und Symptome, die auf diese Reaktionen hinweisen, auftreten, sollte die Anwendung von Cefpodoxim unverzüglich beendet und eine alternative Behandlung in Erwägung gezogen werden.

Wenn der Patient im Zusammenhang mit der Anwendung von Cefpodoxim eine schwere Reaktion wie SJS, TEN, DRESS oder AGEP entwickelt hat, darf eine Anwendung von Cefpodoxim bei diesem Patienten zu keinem Zeitpunkt erneut begonnen werden.

Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom

Wenn derartige Symptome auftreten, ist das Medikament abzusetzen.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Bei einer Kreatinin-Clearance über 40 ml/min ist eine Änderung der Dosierung nicht notwendig. Bei einer Kreatinin-Clearance unter 40 ml/min und bei Hämodialyse-Patienten ist eine Verlängerung des Dosisintervalls erforderlich (siehe Abschnitt 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung).

Einfluss auf klinisch-chemische Parameter

Unter der Behandlung mit Cephalosporinen können der Coombs-Test und nichtenzymatische Methoden zur Bestimmung von Glukose im Harn falsch-positive Ergebnisse zeigen.

Diese Arzneimittel enthalten Lactose und Natrium

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

Cefpodoxim - 1 A Pharma enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Cefpodoxim - 1 A Pharma® 100 mg Filmtabletten

Cefpodoxim - 1 A Pharma® 200 mg Filmtabletten



4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei hochdosierter Behandlung mit parenteral verabreichten Cephalosporinen und gleichzeitiger Gabe von stark wirkenden Saluretika (z. B. Furosemid) oder potentiell nephrotoxischen Präparaten (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika) kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden. Pharmakologische Daten und klinische Erfahrungen zeigen allerdings, dass dieses mit dem oral anzuwendenden Cefpodoxim in der empfohlenen Dosierung unwahrscheinlich ist.

Antazida und H₂-Rezeptorenblocker

Bei gleichzeitiger Gabe von Präparaten, die den pH-Wert im Magen erhöhen, wird beim nüchternen Probanden die Bioverfügbarkeit von Cefpodoxim um ca. 30 % vermindert.

Die bisher hierzu durchgeführten Studien zeigen folgende Ergebnisse:

Antazida:

Aluminiumhydroxid	- 27 %
Natriumbicarbonat	- 32 %

H₂-Rezeptorenblocker:

Ranitidin	- 29 %
-----------	--------

Folglich sollten diese Präparate 2-3 Stunden vor oder nach Cefpodoxim eingenommen werden.

Bakteriostatisch wirkende Antibiotika

Cefpodoxim sollte möglichst nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika (wie z. B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamide oder Tetracycline) kombiniert werden, da die Wirkung von Cefpodoxim vermindert werden kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Cefpodoxim liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft vor. Bei Ratten wurde für Cefpodoxim ein Plazentaübergang nachgewiesen. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf reproduktionstoxische Wirkungen schließen (siehe Abschnitt 5.3). Als Vorsichtsmaßnahme sollte Cefpodoxim während der Schwangerschaft, vor allem während des ersten Trimenons, nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Cefpodoxim wird in die Muttermilch ausgeschieden. Beim gestillten Säugling können Durchfall und Pilzinfektionen der Schleimhäute auftreten, weshalb das Stillen während der Behandlung mit Cefpodoxim unterbrochen werden sollte. Es sollte die Möglichkeit einer Sensibilisierung berücksichtigt werden.

Fertilität

Unerwünschte Wirkungen auf die Fertilität oder Reproduktion bei Ratten wurden bei Dosen bis zu 100 mg/kg (etwa das Doppelte der maximal empfohlenen Tagesdosis beim Menschen auf der Basis mg/m² Körperoberfläche) nicht beobachtet.

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

Nach bisherigen Erfahrungen hat Cefpodoxim im Allgemeinen keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Selten können allerdings Nebenwirkungen wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen (siehe Abschnitt 4.8).

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Häufig	(> 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(> 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(> 1/10.000 bis < 1/1.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Cefpodoxim - 1 A Pharma® 100 mg Filmtabletten

Cefpodoxim - 1 A Pharma® 200 mg Filmtabletten



Nebenwirkungen siehe **Tabelle 2**.

Tabelle 2: Nebenwirkungen	
Systemorganklasse/ Häufigkeit	Nebenwirkung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Häufig	Superinfektion mit unempfindlichen Mikroorganismen, z. B. Hefepilze, Candida (siehe Abschnitt 4.4)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
Gelegentlich	Thrombozytose Diese Veränderung ist nach Beendigung der Therapie meist reversibel
Selten	Agranulozytose, hämolytische Anämie, Eosinophilie, Lymphozytose, Anämie, Leukopenie, Neutropenie, Leukozytose, Thrombozytopenie
Erkrankungen des Immunsystems	
Selten	Überempfindlichkeiten aller Schweregrade – z. B. Angioödem, Bronchospasmus bis zum lebensbedrohlichen Schock (siehe Abschnitt 4.4)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Häufig	Appetitlosigkeit
Erkrankungen des Nervensystems	
Gelegentlich	Kopfschmerzen, Parästhesien und Schwindel
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	
Gelegentlich	Tinnitus
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Häufig	Störungen in Form von Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen oder Durchfall
Selten	Pseudomembranöse Enterokolitis (siehe Abschnitt 4.4), akute Pankreatitis
Leber- und Gallenerkrankungen	
Gelegentlich	Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) und/oder Bilirubin als Zeichen einer (z. B.) cholestatischen Leberzellschädigung
Selten	Akute Hepatitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Gelegentlich	Hautveränderungen mit und ohne Juckreiz (Erythem, Exanthem, Urtikaria, Purpura), Pruritus
Selten	Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom
Nicht bekannt	akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), arzneimittelbedingte Reaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	
Selten	Anstieg harnpflichtiger Substanzen (Kreatinin und Harnstoff) im Serum, akute Niereninsuffizienz
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Gelegentlich	Schwächezustände wie Asthenie, Ermüdung und Unwohlsein (Malaise)

Cefpodoxim - 1 A Pharma® 100 mg Filmtabletten

Cefpodoxim - 1 A Pharma® 200 mg Filmtabletten



Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Erkenntnisse über signifikante Überdosierungen beim Menschen liegen nicht vor. In wenigen Fällen sind Überdosierungen bis zur Tagesdosis von 1000 mg Cefpodoxim berichtet worden. Die beobachteten Nebenwirkungen waren die gleichen, die auch bei der empfohlenen Dosierung bekannt sind. Cefpodoxim ist dialysabel.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Cefpodoximproxetil, ein Resorptionsester von Cefpodoxim, ist ein Betalaktam-Antibiotikum aus der Gruppe der Oralcephalosporine.

ATC-Code: J01DD13

Wirkungsweise

Der Wirkungsmechanismus von Cefpodoxim 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 Cefpodoxim kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Inaktivierung durch Betalaktamasen: Cefpodoxim kann durch bestimmte Betalaktamasen hydrolysiert werden, insbesondere durch Betalaktamasen mit erweitertem Spektrum (sogenannte extended spectrum betalactamases, ESBLs), die z. B. bei Stämmen von *Escherichia coli* oder *Klebsiella pneumoniae* vorkommen, oder durch konstitutiv gebildete Betalaktamasen vom AmpC-Typ, die z. B. bei *Enterobacter cloacae* nachgewiesen wurden. Bei Infektionen durch Bakterien mit induzierbarer AmpC-Betalaktamase und *In-vitro*-Empfindlichkeit gegenüber Cefpodoxim besteht die Gefahr, dass unter der Therapie Mutanten mit konstitutiver (dereprimierter) AmpC-Betalaktamase-Bildung selektiert werden.
- Reduzierte Affinität von PBPs gegenüber Cefpodoxim: 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 Cefpodoxim verantwortlich.
- Unzureichende Penetration von Cefpodoxim durch die äußere Zellwand kann bei Gram-negativen Bakterien dazu führen, dass die PBPs nicht ausreichend gehemmt werden.
- Durch Effluxpumpen kann Cefpodoxim aktiv aus der Zelle transportiert werden.

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

Grenzwerte

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

Cefpodoxim - 1 A Pharma® 100 mg Filmtabletten

Cefpodoxim - 1 A Pharma® 200 mg Filmtabletten



EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) Grenzwerte

Erreger	Sensibel	Resistent
<i>Enterobacteriaceae</i> ¹⁾	≤ 1 mg/l	> 1 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. ²⁾	– ²⁾	– ²⁾
<i>Streptococcus</i> spp. (Gruppen A, B, C, G) ³⁾	– ³⁾	– ³⁾
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,25 mg/l	> 0,5 mg/l

¹⁾ Nur unkomplizierte Harnwegsinfektionen.

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

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

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind – insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen – lokale Informationen über die Resistenzsituation erforderlich. Falls auf Grund der lokalen Resistenzsituation die Wirksamkeit von Cefpodoximproxetil 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 Cefpodoxim anzustreben.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenzüberwachungsprojekten und -studien (Stand: Januar 2016):

Üblicherweise empfindliche Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-sensibel)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> °
<i>Proteus mirabilis</i> %
Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
<i>Staphylococcus aureus</i> \$ ³
<i>Staphylococcus epidermidis</i> \$ ⁺
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> \$ ⁺
<i>Staphylococcus hominis</i> \$ ⁺
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> \$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (Penicillin-intermediär)
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
<i>Citrobacter freundii</i> \$
<i>Enterobacter cloacae</i> \$
<i>Escherichia coli</i> % & \$ ³
<i>Klebsiella pneumoniae</i> %
<i>Serratia marcescens</i> \$

Cefpodoxim - 1 A Pharma® 100 mg Filmtabletten

Cefpodoxim - 1 A Pharma® 200 mg Filmtabletten



Von Natur aus resistente Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
<i>Enterococcus</i> spp.
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-resistent)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (Penicillin-resistent)
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Morganella morganii</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Andere Mikroorganismen
<i>Chlamydia</i> spp.
<i>Chlamydophila</i> spp.
<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 %.

% Extended Spectrum Beta-Laktamase (ESBL) bildende Stämme sind immer resistent.

& Bei Isolaten von Patientinnen mit unkomplizierter Cystitis beträgt die Resistenzrate < 10 %, sonst ≥ 10 %.

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Cefpodoximproxetil wird im Darm aufgenommen und zum aktiven Metaboliten Cefpodoxim hydrolysiert. Bei oraler Gabe von Cefpodoximproxetil 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 Pleuraflüssigkeit, den Tonsillen, im Interstitium 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 im Urin). 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 im Urin 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 Eliminationshalbwertszeit ca. 2,4 Stunden beträgt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionelle Studien zur Toxizität nach Einzelgabe, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Cefpodoxim - 1 A Pharma® 100 mg Filmtabletten

Cefpodoxim - 1 A Pharma® 200 mg Filmtabletten



6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Natriumdodecylsulfat
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Hyprolose
Crospovidon
Lactose-Monohydrat
Carmellose-Calcium

Filmüberzug:

Titandioxid (E171)
Talkum
Hypromellose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

ALU-PVC/PE/PVDC-Blisterpackungen

Cefpodoxim - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten
Packungen mit 10, 20 und 30 Filmtabletten

Cefpodoxim - 1 A Pharma 200 mg Filmtabletten
Packungen mit 10, 14, 15 und 20 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNGEN

1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030
E-Mail: medwiss@1apharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Cefpodoxim - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten
64072.00.00

Cefpodoxim - 1 A Pharma 200 mg Filmtabletten
64073.00.00

Cefpodoxim - 1 A Pharma[®] 100 mg Filmtabletten

Cefpodoxim - 1 A Pharma[®] 200 mg Filmtabletten



9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN

18. Mai 2006

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig