

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cefixim-ratiopharm® 200 mg Filmtabletten
Cefixim-ratiopharm® 400 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Cefixim-ratiopharm® 200 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 200 mg Cefixim (als Cefixim · 3 H₂O).

Cefixim-ratiopharm® 400 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 400 mg Cefixim (als Cefixim · 3 H₂O).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Cefixim-ratiopharm® 200 mg Filmtabletten
Weiße, bikonvexe, längliche Filmtabletten mit abgerundeten Ecken.

Cefixim-ratiopharm® 400 mg Filmtabletten
Weiße, bikonvexe, längliche Filmtabletten mit abgerundeten Ecken und einseitiger Bruchkerbe.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

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

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Infektionen im HNO-Bereich (z. B. Otitis media, Sinusitis, Tonsillitis, Pharyngitis, Laryngitis)
- Gallenwegsinfektionen
- unkomplizierte akute und rezidivierende Harnwegsinfektionen einschließlich gonorrhöischer Urethritis

Hinweis:

Nachgewiesene Infektionen durch Staphylokokken sollten nicht mit Cefixim behandelt werden, da Staphylokokken resistent sind.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Die Filmtabletten sollen mit reichlich Flüssigkeit entweder vor oder zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Erwachsene und Jugendliche älter als 12 Jahre

1-mal täglich 400 mg Cefixim in einer Einzeldosis
oder
2-mal täglich 200 mg Cefixim im Abstand von 12 Stunden.

Für Kinder unter 12 Jahren und Patienten mit Schluckbeschwerden werden flüssige orale Zubereitungen mit dem Wirkstoff Cefixim empfohlen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Verlauf der Infektion. Im Allgemeinen beträgt die Dauer einer antibiotischen Behandlung 7–10 Tage. Bei Streptokokkeninfektionen ist eine Mindesttherapiedauer von 10 Tagen zur Vermeidung von Folgeerkrankungen zu beachten.

Für unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege bei Frauen reicht eine Behandlungsdauer von 1–3 Tagen aus.

Bei der Gonorrhoe ist in der Regel eine einmalige Gabe von 400 mg Cefixim ausreichend.

Bei älteren Patienten ist im Allgemeinen keine Dosisanpassung notwendig.

Der Behandlungserfolg der Therapie einer Gonokokkeninfektion sollte durch eine kulturelle Kontrolle 3–4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit deutlich eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren. Bei niereninsuffizienten Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 20 ml/min/1,73 m² wird eine Dosisanpassung im Sinne einer einmaligen Anwendung von 200 mg Cefixim/Tag empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Cefixim, andere Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile (zur Kreuzallergie siehe Abschnitt 4.4).

Bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrungen sollte Cefixim Frühgeborenen und Neugeborenen nicht verabreicht werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Allergische Reaktionen**

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Cefixim-ratiopharm® Filmtabletten* 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) sollten *Cefixim-ratiopharm® Filmtabletten* ebenfalls mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da in diesen Fällen das Risiko für schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen erhöht ist.

Bei Auftreten von schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Anaphylaxie (siehe Abschnitt 4.8) muss die Behandlung mit *Cefixim-ratiopharm® Filmtabletten* sofort abgebrochen werden und die erforderlichen Notfallmaßnahmen müssen eingeleitet werden.

Bei Vorliegen schwerer Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min/1,73 m²) ist Cefixim mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Pseudomembranöse Kolitis

Es kann sehr selten während oder nach der Therapie zu einer Antibiotika-assoziierten Dickdarmentzündung (z. B. pseudomembra-

nöse Kolitis) kommen, die durch schwere und anhaltende Durchfälle gekennzeichnet ist und ärztlich behandelt werden muss. In einem solchen Fall ist Cefixim sofort abzusetzen und ein Erregernachweis sowie eine geeignete Therapie durchzuführen. Peristaltikhemmende Präparate sind kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.8).

Bei einer Langzeittherapie mit Cefixim in hoher Dosis sind Nieren- und Leberfunktions- sowie Blutbildkontrollen angezeigt.

Grundsätzlich ist, wie bei jeder länger dauernden Antibiotika-Therapie, auf das vermehrte Wachstum nichtempfindlicher Bakterien bzw. Pilze zu achten.

Kombination mit anderen Antibiotika

Bei der Kombination von Cefixim mit einem Aminoglykosid-Antibiotikum, Polymyxin B, Colistin, Viomycin bzw. hochdosierten Mitteln vom Typ der Schleifendiuretika (z. B. Furosemid) sollte die Nierenfunktion besonders sorgfältig überwacht werden (siehe Abschnitt 4.5). Dies gilt besonders für Patienten mit bereits eingeschränkter Nierenfunktion.

In einigen Fällen konnte bei der gleichzeitigen Gabe von Cefixim mit dem Kalziumkanalblocker Nifedipin gezeigt werden, dass sich die Bioverfügbarkeit von Cefixim um 70 % erhöht (siehe Abschnitt 4.5).

Bei Patienten mit schweren Magen- und Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen sollte von der Behandlung mit Cefixim abgesehen werden, da eine ausreichende Absorption nicht gewährleistet ist (hier empfiehlt sich eine parenterale Therapie mit einem geeigneten Antibiotikum).

Einfluss auf labor diagnostische Untersuchungen

Bei Harnzuckerbestimmungen mit Reduktionsmethoden kann es zu falsch-positiven Reaktionen kommen, nicht jedoch bei Einsatz von enzymatischen Methoden.

Unter der Behandlung mit Cephalosporinen kann der Coombs-Test falsch-positiv ausfallen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Bei gleichzeitiger Gabe von Cefixim und
- potentiell nephrotoxischen Substanzen (wie Aminoglykosid-Antibiotika, Colistin, Polymyxin, Viomycin) oder stark wirksamen Diuretika (wie Etacrynsäure oder Furosemid) ist mit erhöhtem Risiko einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion zu rechnen (siehe Abschnitt 4.8).
 - dem Kalziumkanalblocker Nifedipin wird die Bioverfügbarkeit von Cefixim um ca. 70 % erhöht (siehe Abschnitt 4.4).
 - Antikoagulantien vom Cumarin-Typ wurden in Einzelfällen verlängerte Prothrombinzeiten mit und ohne Blutung beobachtet.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Cefixim bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keinen Hinweis auf teratogene Wirkungen von Cefixim (siehe Abschnitt 5.3). Cefixim ist

plazentagängig. Aufgrund der fehlenden klinischen Erfahrung sollte *Cefixim-ratiopharm® Filmtabletten*, insbesondere in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft, nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingenommen werden.

In der Muttermilch ließen sich keine Cefixim-Konzentrationen nachweisen. Dennoch sollte bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrungen *Cefixim-ratiopharm® Filmtabletten* stillenden Müttern nicht gegeben werden. Ist eine Behandlung erforderlich, empfiehlt es sich während der Therapie-dauer die Milch abzupumpen und zu verwerfen.

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

Nach bisherigen Erfahrungen hat der Wirkstoff im Allgemeinen keine Auswirkungen auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8) kann jedoch gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Siehe Tabelle

4.9 Überdosierung

Intoxikationen im strengen Sinne sind unbekannt.

Durch Hämodialyse bzw. Peritonealdialyse können keine relevanten Substanzmengen aus dem Körper eliminiert werden.

Bei anaphylaktischen Reaktionen sind die üblichen Sofortmaßnahmen, möglichst mit den ersten Anzeichen des Schocks, einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe

Cefixim ist ein Betalaktam-Antibiotikum aus der Gruppe der Oralcephalosporine.

ATC-Code

J01DD08

Wirkungsweise

Der Wirkungsmechanismus von Cefixim beruht auf einer Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese (in der Wachstumsphase) durch Blockade der Penicillin-bindenden Proteine (PBPs) wie z. B. der Transpeptida-

sen. 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 Cefixim kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Inaktivierung durch Betalaktamasen: Cefixim kann durch bestimmte Betalaktamasen hydrolysiert werden, insbesondere durch Betalaktamasen mit erweitertem Spektrum (sog. extended spectrum betalactamasen, 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 Cefixim besteht die Gefahr, dass unter der Therapie Mutanten mit konstitutiver (dereprimierter) AmpC-Betalaktamase-Bildung selektiert werden.

	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)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen			Die langfristige und wiederholte Anwendung kann zu Superinfektionen mit resistenten Bakterien oder Sprosspilzen führen.		
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Eosinophilie	Reversible Blutbildveränderungen, wie z. B. Leukopenie, Agranulozytose, Pancytopenie oder Thrombozytopenie. Blutgerinnungsstörungen. Hämolytische Anämie.	
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade – bis zum anaphylaktischen Schock Gesichtsödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Luftnot (Atemnot), Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock (siehe Abschnitt 4.4).	Serumkrankheitsähnliche Reaktionen	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			Appetitlosigkeit		
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen	Schwindelgefühl	Vorübergehende Hyperaktivität	Krampfanfälle

Fortsetzung auf Seite 3

Fortsetzung von Seite 2

	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)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weiche Stühle, Durchfall.	Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit und Erbrechen.	Blähungen		Pseudomembranöse Kolitis (siehe Abschnitt 4.4).
Leber- und Gallenerkrankungen		Reversibler Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) im Serum.		Hepatitis und cholestatische Gelbsucht.	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Hautausschläge (Erytheme, Exantheme)	Juckreiz, Schleimhautentzündungen	Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom.	
Erkrankungen der Niere und Harnwege			Vorübergehender Anstieg der Harnstoffkonzentration.	Anstieg der Kreatininkonzentration im Serum. Interstitielle Nephritis.	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			Arzneimittelfieber		

- Reduzierte Affinität von PBPs gegenüber Cefixim: Die erworbene Resistenz bei Pneumokokken und anderen Streptokokken beruht auf Modifikationen vorhandener PBPs als Folge einer Mutation.
 - Unzureichende Penetration von Cefixim durch die äußere Zellwand kann bei Gram-negativen Bakterien dazu führen, dass die PBPs nicht ausreichend gehemmt werden.
 - Durch Effluxpumpen kann Cefixim aktiv aus der Zelle transportiert werden.
- Eine partielle oder vollständige Kreuzresistenz von Cefixim besteht mit anderen Cephalosporinen und Penicillinen.

Grenzwerte

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

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) Grenzwerte

Erreger	Sensibel	Resistent
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 1 mg/l	> 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,12 mg/l	> 0,12 mg/l
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤ 0,12 mg/l	> 0,12 mg/l

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 Cefixim 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 Cefixim 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
<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>Streptococcus pneumoniae</i>
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
<i>Citrobacter freundii</i> [§]
<i>Enterobacter cloacae</i> [§]
<i>Escherichia coli</i> ^{%)&}
<i>Klebsiella oxytoca</i> ^{%)}
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ^{%)}
<i>Morganella morganii</i> [§]
<i>Serratia marcescens</i> ^{§ °}

Von Natur aus resistente Spezies

Aerobe Gram-positive Mikroorganismen

Enterococcus spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus pneumoniae (Penicillin-intermediär und -resistent)

Aerobe Gram-negative Mikroorganismen

Pseudomonas aeruginosa

Andere Mikroorganismen

Chlamydia spp.

Chlamydophila spp.

Legionella pneumophila

Mycoplasma spp.

° Bei Veröffentlichung der Tabellen 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.

%) Extended Spectrum Betalaktamase (ESBL) bildende Stämme sind immer resistent.

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Cefixim wird nach oraler Anwendung gut resorbiert, die absolute Bioverfügbarkeit liegt bei über 40–50 %.

Die gleichzeitige Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die orale Resorption. In klinischen Untersuchungen wurden Spitzenkonzentrationen im Serum beim nüchternen Patienten zwischen 3–4 Stunden nach Einnahme erreicht (200-mg-Zubereitung: 1,5–3,3 µg/ml; 400-mg-Zuberei-

tung: 2,5–4,9 µg/ml); die Eliminationshalbwertszeit konnte nach Verabreichung der beiden Wirkstärken mit etwa 2–4 Stunden ermittelt werden.

Bei 2-mal täglicher Gabe von 200 mg unterscheiden sich die maximalen Serumspiegel nicht von einer Einzelgabe, die wiederholte tägliche Gabe von Cefixim führt zu keiner Kumulation im Serum.

Die Serumeiweißbindung von Cefixim liegt bei 65 %. Nach einmaliger intravenöser Applikation von 200 mg Cefixim wurde ein relatives Verteilungsvolumen von 6,7 l ermittelt. Im Steady state betrug es 26,8 l. Cefixim dringt gut in alle untersuchten Körperflüssigkeiten ein, wobei das Konzentrationsmaximum jedoch mit 6,7 h später als im Serum erreicht wurde.

Nach Einnahme von 2-mal täglich 200 mg Cefixim wurden in der Galle bei Patienten vor Cholezystektomie Cefixim-Spiegel von etwa 200 µg/ml ermittelt.

Im Urin wurden 4–6 h nach oraler Gabe von 200 mg Cefixim mittlere Konzentrationen von 107 µg/ml, nach der Einnahme von 400 mg Cefixim von 164 µg/ml erreicht. Sowohl in der Cortex als auch in der Medulla konnten nach oraler Gabe von 2 × 200 mg über 2 Tage Cefixim-Spiegel von 5,75 µg/g bzw. 6,38 µg/g gemessen werden.

Nach der Einnahme von Cefixim wurden entsprechend der gegebenen Dosis in folgenden Flüssigkeiten bzw. Geweben nachfolgende Cefixim-Spiegel nachgewiesen:

- Tonsillen: 5 h nach Gabe von 4 mg/kg im Mittel 0,6 µg/g
- Lungengewebe: 7,8 h nach Gabe von 200 mg 0,99 µg/g, 8 h nach Gabe von 400 mg 1,76 µg/g
- Bronchialsekret: 4 h nach Gabe von 400 mg 0,21 µg/ml
- Otorrhoe: 2–3 h nach Gabe von 100 mg über mehrere Tage > 1 µg/ml
- Nebenhöhenschleimhaut: 2–4 h nach Gabe von 200 mg 1,2–1,4 µg/g
- Sputum: nach Gabe von 100 mg 0,02–0,5 µg/ml

In klinischen Studien wurden keine zirkulierenden Metaboliten gefunden, die Hinweise auf die Metabolisierung von Cefixim geben.

Die Eliminationshalbwertszeit von Cefixim, unabhängig von der gegebenen Dosis und der galenischen Formulierung, beträgt 2–4 Stunden. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Nieren. Ca. 10–20 % der eingenommenen Dosis, entsprechend 50–55 % der absorbierten Substanzmenge, liegen innerhalb von 24 h nach oraler Gabe von 200–400 mg Cefixim unverändert im Urin vor. Die biliäre Eliminationsrate von Cefixim liegt bei ca. 10 %.

Bei älteren Patienten sind die AUC-Werte nur wenig höher als bei jüngeren Patienten.

Die Halbwertszeit bei Kindern und Jugendlichen beträgt 3,3–3,7 Stunden, bei älteren Patienten (Durchschnittsalter 68,9 Jahre) 3,9–4,2 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität von Cefixim ist gering.

Die Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter Einnahme erbrachten substanzbedingte Effekte am Gastrointestinalsystem und den Nieren. Cefixim ist wie andere Cephalosporine als potentiell nephrotoxisch einzuschätzen.

Untersuchungen an 3 Tierspezies (Ratte, Maus, Kaninchen) haben keine Hinweise auf teratogene Eigenschaften ergeben. Einflüsse auf die Peri-Postnatalentwicklung und die Fertilität bei Ratten wurden nicht beobachtet.

Mehrere *In-vitro*- und *In-vivo*-Mutagenitätstests verliefen negativ. Da keine Hinweise auf ein karzinogenes Potential aus Mutagenitätstests und toxikologischen Langzeitstudien an Ratten vorliegen und Cefixim im Regelfall nicht über einen längeren Zeitraum angewendet wird, wurden keine Langzeitstudien zur Karzinogenität mit Cefixim durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kern
Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Stärke (Mais)
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Überzug
Hypromellose
Titandioxid (E 171)
Dünflüssiges Paraffin
Natriumdodecylsulfat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung (PVC/PVDC-Aluminiumblister)

Cefixim-ratiopharm® 200 mg Filmtabletten

Packungen mit 6 Filmtabletten
Packungen mit 10 Filmtabletten
Packungen mit 20 Filmtabletten

Cefixim-ratiopharm® 400 mg Filmtabletten

Packungen mit 5 Filmtabletten
Packungen mit 7 Filmtabletten
Packungen mit 10 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNGEN

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Cefixim-ratiopharm® 200 mg Filmtabletten
59998.00.00

Cefixim-ratiopharm® 400 mg Filmtabletten
59998.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

Datum der Erteilung der Zulassungen:
10. September 2004

10. STAND DER INFORMATION

April 2011

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin