

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cefpodoxim-Hormosan 200 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Cefpodoxim-Hormosan 200 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 200 mg Cefpodoxim (als Cefpodoximproxetil).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Filmtablette enthält 18 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Cefpodoxim 200 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, bikonvexe, runde Filmtabletten mit der Prägung „200“ auf einer Seite und glatter anderer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Cefpodoxim-Hormosan 200 mg Filmtabletten sind angezeigt zur Behandlung von Infektionen, die durch Cefpodoxim-empfindliche Erreger verursacht werden.

Infektionen der Nasennebenhöhlen:

- Sinusitis

Infektionen der Atemwege:

- Akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis
- Bakterielle Pneumonie

Infektionen der Harnwege:

- Akute unkomplizierte Pyelonephritis

Akute unkomplizierte gonorrhoeische Urethritis bei Männern

Akute unkomplizierte gonorrhoeische Zervizitis bei Frauen

Infektionen der Haut und Weichteile

Offizielle Leitlinien zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sollten berücksichtigt werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist nur für Einzeldosen von 200 mg geeignet, für kleinere Dosen des Arzneimittels sind 100 mg Filmtabletten erhältlich. Für die Anwendung bei Kindern sind geeignete flüssige Zubereitungen zum Einnehmen verfügbar.

Dosierung

Die Tagesdosis von Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten sollte auf 2 Einzeldosen verteilt im Abstand von 12 Stunden (in der Regel morgens und abends) eingenommen werden. Eine Ausnahme bilden Patienten mit Niereninsuffizienz (siehe unten).

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren, mit normaler Nierenfunktion

Sinusitis: 200 mg im Abstand von 12 Stunden.

Akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis und bakterielle Lungentzündung: 200 mg im Abstand von 12 Stunden.

Unkomplizierte Harnwegsinfektionen (Pyelonephritis): 200 mg im Abstand von 12 Stunden.

Infektionen der Haut und Weichteile: 200 mg im Abstand von 12 Stunden.

Unkomplizierte Harnwegsinfektionen (akute gonorrhoeische Urethritis bei Männern, akute gonorrhoeische Zervizitis bei Frauen): 200 mg sollten als Einzeldosis eingenommen werden.

Der Behandlungserfolg sollte bei unkomplizierten Gonokokkeninfektionen durch eine kulturelle Kontrolle 3–4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

Ältere Patienten

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

Kinder und Jugendliche

Die empfohlene mittlere Dosierung für Kinder beträgt 8 mg/kg Körpergewicht/Tag, die auf 2 Einzeldosen verteilt in einem Abstand von 12 Stunden eingenommen wird. Cefpodoxim Tabletten sind für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet. Eine andere Darreichungsform – Cefpodoxim Suspension zum Einnehmen – ist für ihre Behandlung besser geeignet und verfügbar.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei beeinträchtigter Leberfunktion ist eine Änderung der Dosierung nicht notwendig.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Wenn die Kreatinin-Clearance über 40 ml/min liegt, muss die Dosierung von Cefpodoxim nicht angepasst werden.

Unterhalb dieses Wertes zeigen pharmakokinetische Studien einen Anstieg der Plasma-Halbwertszeit und der maximalen Plasmakonzentrationen an, und die Dosierung muss entsprechend angepasst werden.

Kreatinin-Clearance (ml/min/1,73 m ²)	
39–10	Übliche Einzeldosis alle 24 Stunden (d. h. die Hälfte der üblichen Dosis für Erwachsene).
< 10	Übliche Einzeldosis alle 48 Stunden (d. h. ein Viertel der üblichen Dosis für Erwachsene).
Hämodialyse-Patienten	Übliche Einzeldosis verabreicht nach jeder Dialyse.

Dauer

Die Dauer der Therapie richtet sich nach dem Patienten, der Indikation und dem/den verursachenden Erreger(n).

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 5–10 Tage, außer bei der Behandlung der akuten unkomplizierten Gonorrhö (Einmalgabe).

Bei der Behandlung von Infektionen, die durch *Streptococcus pyogenes* verursacht werden, ist eine Behandlungsdauer von 10 Tagen angezeigt.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollten mit einer Mahlzeit eingenommen werden, da der Wirkstoff dann am besten vom Körper aufgenommen wird.

Die Tabletten sollten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. Wasser) eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten darf nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Überempfindlichkeit gegenüber anderen Antibiotika vom Cephalosporin-Typ.
- Schwere Überempfindlichkeit (z. B. anaphylaktische Reaktion, schwere Hautreaktion) gegen jede andere Art von Beta-Lactam-Antibiotika (z. B. Penicilline oder Carbapeneme).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht bei der Verabreichung von Cefpodoximproxetil ist geboten bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cefpodoxim, Cephalosporine, Penicilline oder andere Arzneimittel und Penicillin-Empfindlichkeit (für Gegenanzeigen aufgrund bekannter Überempfindlichkeitsreaktionen siehe Abschnitt 4.3).

Überempfindlichkeit/anaphylaktische Reaktionen mit Beta-Lactam-Antibiotika.

Bei der Verabreichung von Antibiotika an Patienten, bei denen irgendeine Form von Allergie, insbesondere auf Arzneimittel, bekannt ist, ist Vorsicht geboten. Wenn eine allergische Reaktion auf Cefpodoximproxetil auftritt, muss das Arzneimittel abgesetzt werden. Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen können Notfallmedizinische Maßnahmen erfordern.

Cefpodoximproxetil sollte nicht verordnet werden, wenn eine bakterielle Infektion nicht nachweisbar ist oder kein begründeter Verdacht für eine bakterielle Infektion vorliegt.

Wenn während der Behandlung schwere bzw. blutige Durchfälle auftreten, sollte Cefpodoxim abgesetzt und eine geeignete Therapie eingeleitet werden. Bei Behandlung mit Cefpodoximproxetil können mit Clostridium difficile in Zusammenhang stehende Antibiotika-assoziierte Diarrhoe, Kolitis und pseudomembranöse Kolitis auftreten. Wirkstoffe, die die Peristaltik unterdrücken, sind kontraindiziert.

Bei langandauernder Anwendung von Cefpodoxim kann es – wie bei allen anderen Cephalosporinen – zu verstärktem Wachstum von unempfindlichen Organismen (z. B. perianale, orale oder vaginale Candida Infektionen, pseudomembranöse Kolitis und Superinfektion) kommen. In diesen Fällen sollte eine spezifische Behandlung eingeleitet werden.

Bei Langzeitbehandlung (> 7 Tage) mit hoch dosiertem Cefpodoxim müssen das Blutbild und die Leber-/Nierenfunktion überwacht werden.

Cephalosporine können auf der Oberfläche der Erythrozyten-Zellmembranen resorbiert werden und mit gegen das Arzneimittel gerichteten Antikörpern reagieren. Dies kann zu einem positiven Coombs-Test und, sehr selten, zu einer hämolytischen Anämie führen.

ren. Für diese Reaktion kann eine Kreuzreaktivität mit Penicillin auftreten.

Die regelmäßige Überwachung der Nierenfunktion ist ebenfalls angezeigt, wenn gleichzeitig Aminoglykoside oder potente Diuretika wie Furosemid verabreicht werden. Wenn Cefpodoxim allein verabreicht wurde, wurden weder eine Nephrotoxizität noch eine Ototoxizität beobachtet.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist Cefpodoximproxetil mit Vorsicht anzuwenden, die tägliche Dosis sollte an die Kreatinin-Clearance angepasst werden (siehe Abschnitt 4.2).

Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten enthalten Laktose.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei hochdosierter Behandlung mit parenteral verabreichten Cephalosporinen und gleichzeitiger Gabe von stark wirkenden Diuretika (z. B. Furosemid) oder potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln (z. B. Aminoglykosiden) kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden. Pharmakologische Daten und klinische Erfahrungen zeigen allerdings, dass dies bei oral verabreichtem Cefpodoximproxetil in der empfohlenen Dosierung unwahrscheinlich ist.

Antazida und H₂-Rezeptor-Blocker

Bei gleichzeitiger Gabe von Präparaten, die den pH-Wert im Magen erhöhen, wird bei nüchternen Personen die Bioverfügbarkeit von Cefpodoxim um ca. 30 % verringert. Diese Präparate sollten daher 2–3 Stunden vor oder nach Cefpodoximproxetil eingenommen werden.

Bakteriostatische Antibiotika

Cefpodoximproxetil sollte möglichst nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika (wie z. B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamiden oder Tetracyclinen) kombiniert werden, da die Wirkung von Cefpodoximproxetil verringert werden kann.

Einfluss auf klinisch-chemische Parameter

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Cefpodoximproxetil liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft vor. Bei Ratten wurde für Cefpodoximproxetil ein Plazentaübergang nachgewiesen. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf reproduktionstoxische Wirkungen schließen (siehe Abschnitt 5.3 Präklinische Daten). Als Vorsichtsmaßnahme sollten Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten während der Schwangerschaft,

vor allem während des ersten Trimenons, nur nach einer Nutzen/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Cefpodoxim wird in die Muttermilch ausgeschieden. Bei den gestillten Säuglingen können Durchfall und Pilzinfektionen der Schleimhäute auftreten, weshalb das Stillen während der Behandlung mit Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten 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

Das Risiko von Schwindelzuständen sollte in Betracht gezogen werden.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen werden nach Systemorganklassen und Häufigkeit geordnet. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich:

Hämolytische Anämie

Sehr selten:

In einigen Fällen wurden Blutbildveränderungen (Thrombozytose, Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose, Eosinophilie, verringerte Hämoglobinwerte) beobachtet. Diese sehr seltenen Veränderungen sind nach Beendigung der Therapie reversibel.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich:

Kopfschmerzen, Tinnitus, Schwindel und Parästhesien

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig:

Magenverstimmung, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blähungen oder Durchfall. Blutiger Durchfall kann als Symptom einer Enterokolitis auftreten.

Selten:

Wenn während oder nach der Therapie schwere und anhaltende Durchfälle auftreten, muss eine pseudomembranöse Enterokolitis (selten bei Kindern) in Betracht gezogen werden. Die Diagnose sollte überprüft werden. In diesen seltenen Fällen sollten Cephalosporine sofort abgesetzt und eine geeignete Therapie eingeleitet werden. Arz-

neimittel, welche die Darmtätigkeit hemmen, sind kontraindiziert.

Sehr selten:

Es wurden einzelne Fälle von akuter Pancreatitis berichtet.

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

Sehr selten:

Es wurden einzelne Fälle von akutem Nierenversagen berichtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Häufig:

Allergische Reaktionen wurden beobachtet, meist in Form von Hautveränderungen mit oder ohne Juckreiz (Rötung, Hautausschlag, Urtikaria, Purpura).

Sehr selten:

Einzelne Fälle von bullösen Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom) wurden berichtet. Das Arzneimittel sollte abgesetzt werden, wenn solche Symptome auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade (z. B. Angioödem, Bronchospasmus bis hin zu lebensbedrohlichen Schockzuständen) wurden beobachtet. Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen erfordern entsprechende Notfallmaßnahmen.

Bei Überempfindlichkeit gegenüber anderen Beta-Laktam-Antibiotika können Kreuzreaktionen mit Cefpodoximproxetil auftreten (siehe Abschnitt 4.3).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich:

Asthenie, Ermüdung und Unwohlsein (Malaise).

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten:

Es wurden einzelne Fälle von akuter Hepatitis berichtet.

Laboruntersuchungen

Gelegentlich:

Anstieg der Leberenzymwerte (Transaminasen, alkalische Phosphatase) bzw. Bilirubin als Zeichen einer (cholestatischen) Leberschädigung.

Sehr selten:

In einigen Fällen eine Zunahme der urämischen Substanzen (Kreatinin und Harnstoff) im Serum

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Proliferation von nicht-empfindlichen Organismen, insbesondere bei längerer Anwendung.

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

Im Falle einer Überdosierung mit Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten ist eine unterstützende und symptomatische Therapie angezeigt.

Im Falle einer Überdosierung kann insbesondere bei Patienten mit Niereninsuffizienz eine Enzephalopathie auftreten. Die Enzephalopathie ist in der Regel nach dem Abfall der Cefpodoxim-Plasmaspiegel wieder reversibel.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Cephalosporine der dritten Generation
ATC-Code: J01DD13

Cefpodoximproxetil ist ein Beta-Laktam-Antibiotikum und gehört zur dritten Generation der Oralcephalosporine. Es ist ein Prodrug von Cefpodoxim.

Wirkmechanismus

Wie andere Beta-Lactame, übt Cefpodoxim seine antibakterielle Wirkung durch Bindung an bestimmte synthetische bakterielle Zellwandenzyme, den sogenannten Penicillin-bindenden Proteine aus und hemmt deren Wirkung.

Dies verursacht eine Unterbrechung der bakteriellen Zellwandsynthese und führt zur Lyse und zum Zelltod der Bakterien.

Resistenzmechanismus

Eine Resistenz gegenüber Cefpodoxim kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Hydrolyse durch Betalaktamasen. Cefpodoxim kann durch bestimmte Betalaktamasen hydrolysiert werden, insbesondere durch Betalaktamasen mit erweitertem Spektrum (sog. Extended Spectrum Beta-Laktamasen, ESBLs), und durch chromosomal kodierte AmpC-Enzyme, die bei bestimmten aeroben gramnegativen Bakterienstämmen induziert oder dereprimiert werden.
- Reduzierte Affinität von Penicillin-bindenden Proteinen gegenüber Cefpodoxim
- Undurchlässigkeit der äußeren Membran der Zellwand von gram-negativen Bakterien für Cefpodoxim, wodurch die Wirkung von auf die Penicillin-bindenden Proteine eingeschränkt wird
- Effluxpumpen, die Cefpodoxim aus den Bakterien transportieren

Grenzwerte (Breakpoints):

Folgende minimale Hemmkonzentrationen (MHK-Grenzwerte) für sensible und resistente Keime werden vorgeschlagen: Empfindlich ≤ 1 mg/l, Resistent > 4 mg/l.

Empfindlichkeit (Antibiotika-Wirkenspektrum)

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 mikro-

biologische Diagnose mit dem Nachweis des Erregers und dessen Empfindlichkeit gegenüber Cefpodoximproxetil anzustreben.

Die folgende Tabelle zeigt die Empfindlichkeit der einzelnen Kategorien von relevanten Spezies gegenüber Cefpodoximproxetil.

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

Kategorie 1

Üblicherweise empfindliche Spezies

Aerobe Gram-positive Mikroorganismen:

Staphylococcus aureus
(Methicillin-empfindlich)
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes

Aerobe Gram-negative Mikroorganismen:

Haemophilus influenzae
Neisseria gonorrhoeae °
Proteus mirabilis °

Kategorie 2

Spezies, bei denen erworbene Resistenzen problematisch sein können

Aerobe Gram-positive Mikroorganismen:

Staphylococcus aureus ^{s*}
Staphylococcus epidermidis ^{s+}
Staphylococcus haemolyticus ^{s+}
Staphylococcus hominis ^{s+}
Staphylococcus saprophyticus ^{o,s}
Streptococcus pneumoniae
(Penicillin-intermediär)

Aerobe Gram-negative Mikroorganismen:

Citrobacter freundii ^s
Enterobacter cloacae ^s
Escherichia coli ^{o,s}
Klebsiella pneumoniae ^o
Serratia marcescens ^{o,s}
Moraxella catarrhalis

Kategorie 3

Von Natur aus resistente Spezies

Aerobe Gram-positive Mikroorganismen:

Enterococcus spp
Staphylococcus aureus
(Methicillin-resistent)
Streptococcus pneumoniae
(Penicillin-resistent)

Aerobe Gram-negative Mikroorganismen:

Morganella morganii
Pseudomonas aeruginosa

Andere Mikroorganismen

Chlamydia spp
Chlamydomydia 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.

^s Die natürliche Empfindlichkeit der meisten Isolate liegt im intermediären Bereich.

⁺ In mindestens einer Region liegt die Resistenzrate bei über 50 %.

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

^a Bei Isolaten von Patientinnen mit unkomplizierter Zystitis beträgt die Resistenzrate < 10 %, sonst ≥ 10 %.

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Cefpodoximproxetil wird im Darm aufgenommen und in den aktiven Metaboliten Cefpodoxim hydrolysiert. Wenn Cefpodoximproxetil nüchternen Probanden oral als Tablette, entsprechend 100 mg Cefpodoxim, verabreicht wird, werden 51,1 % resorbiert und die Resorption wird durch Nahrungsaufnahme erhöht.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen beträgt 32,3 l und die maximalen Plasmakonzentrationen von Cefpodoxim werden 2 bis 3 Stunden nach der Einnahme erreicht. Die maximale Plasmakonzentration beträgt 1,2 mg/l und 2,5 mg/l nach Gabe von 100 mg bzw. 200 mg. Nach der Verabreichung von 100 mg und 200 mg zweimal täglich über 14,5 Tage bleiben die pharmakokinetischen Parameter von Cefpodoxim im Plasma unverändert.

Die Serumproteinbindung erfolgt im Wesentlichen an Albumine und beträgt ca. 40 %. Diese Bindung ist nicht sättigbar.

Cefpodoxim-Konzentrationen über den MHK-Werten der empfindlichen Mikroorganismen lassen sich in Lungenparenchym, Bronchialmukosa, Pleuraflüssigkeit, Tonsillen, interstitiellen Flüssigkeiten und Prostatagewebe nachweisen.

Da der größte Anteil von Cefpodoxim über den Urin ausgeschieden wird, werden im Urin hohe Konzentrationen erreicht. (Die Konzentrationen in den 0–4, 4–8, 8–12 Stunden-Fractionen nach einer Einzeldosis liegen über der MHK₉₀ der empfindlichen Krankheitserreger im Urin). Eine gute Diffusion von Cefpodoxim wird auch im Nierengewebe beobachtet, mit Konzentrationen oberhalb der MHK₉₀ der empfindlichen Krankheitserreger im Urin, 3–12 Stunden nach Verabreichung einer Einzeldosis von 200 mg (1,6–3,1 µg/g). Die Konzentrationen von Cefpodoxim im medullären und kortikalen Gewebe sind vergleichbar.

Studien an gesunden Probanden zeigen 6–12 Stunden nach Verabreichung einer Einzeldosis von 200 mg mittlere Konzentrationen von Cefpodoxim im Gesamtejakulat über der MHK₉₀ von *N. gonorrhoeae*.

Metabolismus

Cefpodoximproxetil ist ein Prodrug von Cefpodoxim. Im Wesentlichen wird die gesamte Menge des Arzneimittels, die resorbiert wird, präsystemisch im Dünndarm in seine aktive Form entestert. Cefpodoxim selbst unterliegt keinem signifikanten Stoffwechsel und wird hauptsächlich unverändert über die Nieren ausgeschieden.

Elimination

Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Nieren, 80 % werden unverändert mit dem Urin ausgeschieden, die Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 2,4 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur Toxizität nach Einzelgabe, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, Reproduk-

tions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile***Tablettenkern:*

Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Carmellose-Calcium
Hyprolose (5,0–16,0% Hydroxypropoxy-Gruppen)
Natriumdodecylsulfat

*Filmüberzug:**Opady weiß, bestehend aus:*

Hypromellose (E 464)
Titandioxid (E 171)
Talkum

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 Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Cefpodoxim-Hormosan 200 mg Filmtabletten sind in OPA/ALU/PVC-Aluminium Blisterpackungen mit je 10 Filmtabletten erhältlich.

Packungsgrößen: 10 oder 20 Filmtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106
60389 Frankfurt/Main
Tel.: (069) 47 87 30
Fax: (069) 47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

88273.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
27. September 2013

10. STAND DER INFORMATION

September 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin