

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**  
Cefadroxil Sandoz® 1000 mg Filmtabletten

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**  
1 Filmtablette enthält 1000 mg Cefadroxil (als Monohydrat)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**  
Filmtablette

Beschreibung: ovale, beidseitig gewölbte, weiße bis leicht gelbliche Tablette mit einer Kerbe auf beiden Seiten.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Behandlung der folgenden durch Cefadroxil-empfindliche Organismen verursachten Infektionen (siehe Abschnitt 5.1), wenn eine orale Therapie angezeigt ist:

- Streptokokken-Pharyngitis und -Tonsillitis
- Bronchopneumonie, bakterielle Pneumonie
- Unkomplizierte Harnwegsinfektionen: Pyelonephritis, Zystitis
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes: Abszesse, Furunkulose, Impetigo, Erysipel, Pyodermie, Lymphadenitis

Offizielle Empfehlungen zum adäquaten Gebrauch von antibakteriellen Arzneimitteln sind zu berücksichtigen.

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

**Dosierung**

Die Dosierung richtet sich nach der Empfindlichkeit der Erreger, dem Schweregrad und der Art der Infektion sowie dem klinischen Bild des Patienten (Nieren- und Leberfunktion).  
Siehe **Tabelle 1**.

In Abhängigkeit von der Schwere der Infektion können Erwachsene eine höhere Dosis benötigen. Die maximale Dosis beträgt 4 g pro Tag.

Chronische Harnwegsinfektionen können eine verlängerte und intensive Behandlung mit ständiger Empfindlichkeitsüberprüfung und klinischer Überwachung erfordern.

Cefadroxil Sandoz 1000 mg soll nicht geteilt werden. Für Dosen von 500 mg sollten daher andere Darreichungsformen von Cefadroxil gewählt werden.

Cefadroxil 1000 mg Filmtabletten werden nicht für Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren empfohlen. Für jüngere Kinder und Kinder mit einem Körpergewicht <40 kg stehen flüssige Darreichungsformen (Suspensionen) zur Verfügung.

**Dosierung bei Niereninsuffizienz**

Die Dosis sollte entsprechend den Kreatinin-Clearance-Werten angepasst werden, um einer Akkumulation von Cefadroxil vorzubeugen. Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von 50 ml/min oder weniger wird für Erwachsene das folgende reduzierte Dosierschema als Richtlinie empfohlen.

Siehe **Tabelle 2**.

**Kinder (<40 kg) mit Niereninsuffizienz**

Cefadroxil ist bei Kindern, die unter Niereninsuffizienz leiden und bei Kindern, bei denen eine Hämodialyse erforderlich ist, nicht angezeigt.

**Dosierung bei Hämodialyse-Patienten**

Bei der Hämodialyse werden nach 6–8 Stunden 63 % von 1000 mg Cefadroxil ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit liegt während der Hämodialyse bei etwa 3 Stunden.

Hämodialyse-Patienten erhalten eine zusätzliche Dosis von 500–1000 mg Cefadroxil am Ende der Hämodialyse.

**Dosierung bei Leberinsuffizienz**

Keine Anpassung erforderlich.

**Ältere Patienten**

Da Cefadroxil über die Nieren ausgeschieden wird, sollte die Dosis erforderlichenfalls wie im Abschnitt „Dosierung bei Niereninsuffizienz“ beschrieben angepasst werden.

**Art der Anwendung**

Die Bioverfügbarkeit wird durch Nahrungsmittelaufnahme nicht beeinträchtigt. Cefadroxil Sandoz 1000 mg kann daher zu Mahlzeiten oder auf leeren Magen eingenommen werden.

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

**Behandlungsdauer**

Nach Abklingen der akuten klinischen Symptome oder Erbringung des Nachweises einer bakteriellen Eradikation ist die Behandlung über weitere zwei bis drei Tage fortzuführen. Bei durch *Streptococcus pyogenes* verursachten Infektionen sollte eine Behandlung über mindestens 10 Tage in Betracht gezogen werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen Cefadroxil, andere Cephalosporine oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- bekannte schwere Reaktionen auf Penicilline oder andere Betalaktame

**4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

- Cefadroxil geht nicht in den Liquor cerebrospinalis über und ist für die Behandlung einer Meningitis nicht geeignet (siehe Abschnitt 5.2).
- Penicillin ist das Mittel der ersten Wahl zur Behandlung von Infektionen mit *Streptococcus pyogenes* und zur Prophylaxe von rheumatischem Fieber. Die Daten zu Cefadroxil sind noch nicht ausreichend stichhaltig für eine Prophylaxe-Anwendung.
- Bei Patienten mit bekannten schweren Allergien oder Asthma ist besondere Vorsicht geboten.

**Tabelle 1:** Dosierung

Anwendungsgebiet	Erwachsene und Jugendliche > 40 kg Körpergewicht mit normaler Nierenfunktion
Streptokokken-Pharyngitis und -Tonsillitis	Die Dosis kann auf 1000 mg Cefadroxil 1-mal täglich reduziert werden – über einen Zeitraum von mindestens 10 Tagen
Bronchopneumonie, bakterielle Pneumonie	1000 mg Cefadroxil 2-mal täglich
Infektionen der Harnwege	1000 mg Cefadroxil 2-mal täglich
Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes	1000 mg Cefadroxil 2-mal täglich

**Tabelle 2:** Dosierung bei Niereninsuffizienz

Kreatinin-Clearance (ml x min <sup>-1</sup> x [1,73 m <sup>2</sup> ] <sup>-1</sup> )	Serum Kreatinin (mg/100 ml)	Initialdosis	Folgedosis	Dosisintervall
50–25	1,4–2,5	1000 mg	500–1000 mg	alle 12 Stunden
25–10	2,5–5,6	1000 mg	500–1000 mg	alle 24 Stunden
10–0	>5,6	1000 mg	500–1000 mg	alle 36 Stunden

- Bei Patienten mit bekannter nicht schwerer Überempfindlichkeit gegen Penicillin oder andere Nicht-Cephalosporin-Betalaktame sollte Cefadroxil mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da hier Kreuzallergien auftreten (Häufigkeit 5–10%).
- **Eingeschränkte Nierenfunktion.** Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist Vorsicht geboten; die Dosierung muss entsprechend dem Grad der Nierenfunktionseinschränkung angepasst werden (siehe Abschnitt 4.2).
- **Gastrointestinale Störungen in der Vorgeschichte.** Cefadroxil sollte bei Patienten mit anamnestisch bekannten gastrointestinalen Störungen, besonders bei Colitis, mit Vorsicht angewendet werden.
- Das Auftreten von Diarrhö kann die Resorption anderer Arzneimittel beeinträchtigen und daher zu einer Abschwächung ihrer Wirksamkeit führen.
- **Allergische Reaktionen.** Bei Auftreten allergischer Reaktionen (Urtikaria, Exanthem, Pruritus, Abfallen des Blutdrucks und erhöhte Herzfrequenz, Atemprobleme, Kollaps etc.) muss die Behandlung unverzüglich abgebrochen und geeignete Gegenmaßnahmen sollten getroffen werden (Sympathomimetika, Kortikosteroide und/oder Antihistaminika).
- **Verlängerte Anwendung.** Bei verlängerter Anwendung sind häufige Kontrollen des Blutbildes sowie regelmäßige Leber- und Nierenfunktionstests angeraten. Bei verlängerter Anwendung von Cefadroxil können Superinfektionen mit Pilzen (z. B. Candida) auftreten.
- Bei **schwerer und anhaltender Diarrhö** sollte an eine mit der Antibiotikatherapie in Zusammenhang stehende pseudomembranöse Colitis gedacht werden. In diesem Fall muss Cefadroxil unverzüglich abgesetzt und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden (z. B. 4-mal täglich Vancomycin 250 mg oral). Antiperistaltika sind kontraindiziert.
- Bei schweren lebensbedrohlichen Infektionen oder Infektionen, die eine höhere Dosierung oder wiederholte Anwendung erfordern, kann die parenterale Verabreichung von Cephalosporinen von Vorteil sein.
- Das Ergebnis des direkten Coombs-Tests kann während oder nach der Behandlung mit Cefadroxil vorübergehend positiv ausfallen. Dies gilt ebenso für Coombs-Tests bei Neugeborenen, deren Mütter vor der Entbindung eine Behandlung mit Cephalosporinen erhalten haben.
- Eine forcierte Diurese führt zu einem Absinken des Cefadroxil Blutspiegels.

- Während der Behandlung mit Cefadroxil sollte der Harnzucker enzymatisch bestimmt werden (z. B. mit Teststreifen), da Reduktionstests fälschlicherweise erhöhte Werte liefern können.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

##### Gleichzeitige Gabe kontraindiziert

- Cefadroxil sollte nicht mit bakteriostatischen Antibiotika kombiniert werden (z. B. Tetracyclin, Erythromycin, Sulfonamide, Chloramphenicol), da antagonistische Wirkungen auftreten können.
- Eine Behandlung mit Cefadroxil in Kombination mit Aminoglykosid-Antibiotika, Polymyxin B, Colistin oder hochdosierten Schleifendiuretika ist zu vermeiden, da solche Kombinationen verstärkte nephrotoxische Wirkungen aufweisen können.

##### Gleichzeitige Gabe nicht empfohlen

- Bei gleichzeitiger Langzeitanwendung von Antikoagulantien oder Thrombozyten-Aggregations-Hemmern sind häufige Kontrollen der Gerinnungsparameter erforderlich, um hämorrhagische Komplikationen zu vermeiden.

##### Vorsicht ist in folgenden Fällen geboten

- Die gleichzeitige Verabreichung von Probenecid kann zu dauerhaft erhöhten Cefadroxil-Konzentrationen in Serum und Galle führen.
- Cefadroxil kann die Wirkung oraler Kontrazeptiva vermindern.
- Cefadroxil bindet an Cholestyramin, was zu einer verminderten Bioverfügbarkeit von Cefadroxil führen kann.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Obwohl Tierversuchstudien und die klinische Erfahrung keinerlei Hinweis auf Teratogenität geliefert haben, wurde die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft nicht erwiesen. Cefadroxil tritt in geringen Konzentrationen in der Muttermilch auf, was beim Säugling zu Sensibilisierung, Diarrhö oder Besiedelung der Schleimhaut mit Pilzen führen kann. Während der Schwangerschaft und bei stillenden Müttern sollte mit dem Einsatz von Cefadroxil daher sehr restriktiv umgegangen werden.

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

Cefadroxil kann Kopfschmerzen, Schwindel, Nervosität, Schlaflosigkeit und Müdigkeit verursachen und kann daher die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4.8).

#### 4.8 Nebenwirkungen

Siehe **Tabelle 3** auf Seite 3.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen treten bei etwa 6 % bis 7 %\* der behandelten Patienten auf.

\* Häufigkeit vermuteter unerwünschter Reaktionen in einer mit 904 Patienten nach der Markteinführung durchgeführten Beobachtungsstudie.

#### 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](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

In dieser Hinsicht stehen zu Cefadroxil bisher keine klinischen Berichte zur Verfügung. Vor dem Hintergrund der mit anderen Cephalosporinen gesammelten Erfahrungen sind jedoch die folgenden Symptome denkbar: Übelkeit, Halluzinationen, Hyperreflexie, extrapyramidale Symptome, Bewusstseinsstrübung bis hin zum Koma, und Nierenfunktionsstörungen. Erste Hilfe nach Einnahme toxischer Dosen: sofortiges Herbeiführen von Erbrechen oder Magenspülung, falls notwendig Hämodialyse, Wasser- und Elektrolythaushalt überwachen und gegebenenfalls korrigieren, Nierenfunktion überwachen.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

**Pharmakotherapeutische Gruppe:** Cefadroxil ist ein Betalaktam-Antibiotikum aus der Gruppe der Oralcephalosporine.

**ATC-Code:** J01DB05

#### Wirkungsweise

Der Wirkungsmechanismus von Cefadroxil 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.

Tabelle 3: Nebenwirkungen				
Systemorganklassen	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
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		klinische Erscheinungen aufgrund eines Wachstums von opportunistischen Organismen (Pilze), wie z. B. vaginale Mykosen, Mundsoor (siehe Abschnitt 4.4)		
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Eosinophilie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose: <i>selten</i> Fälle bei Langzeittherapie, die nach Absetzen der Therapie abklingen	hämolytische Anämie immunologischen Ursprungs
Erkrankungen des Immunsystems			serumkrankheitartige Reaktionen	allergische Reaktionen vom Soforttyp (anaphylaktischer Schock) (siehe Abschnitt 4.4)
Erkrankungen des Nervensystems				Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Schwindel, Nervosität
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Dyspepsie, Bauchschmerzen, Glossitis (siehe Abschnitt 4.4)			Fälle von pseudomembranöser Colitis wurden berichtet (der Schweregrad kann leicht bis lebensbedrohlich sein) (siehe Abschnitt 4.4)
Leber- und Gallenerkrankungen			Fälle von Cholestase und idiosynkratischer Leberinsuffizienz wurden beschrieben, geringfügiger Anstieg der Serum-Transaminasen (ASAT, ALAT) und alkalischen Phosphatasen	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Pruritus, Hautausschlag, allergisches Exanthem, Urtikaria		Angioneurotisches Ödem	Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme wurden berichtet
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			Gelenkschmerz	
Erkrankungen der Nieren und Harnwege			interstitielle Nephritis (siehe Abschnitt 4.4)	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			Arzneimittelfieber	Müdigkeit
Untersuchungen				direkt und indirekt positiver Coombs-Test (siehe Abschnitt 4.4)

**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 Cefadroxil kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Inaktivierung durch Betalaktamasen: Cefadroxil besitzt eine weitgehende Stabilität gegenüber Penicillinasen Gram-positiver Bakterien, allerdings nur eine geringe Stabilität gegenüber plasmid-kodierten 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 Cefadroxil: 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 Cefadroxil verantwortlich.
- Unzureichende Penetration von Cefadroxil durch die äußere Zellwand kann bei Gram-negativen Bakterien dazu führen, dass die PBPs nicht ausreichend gehemmt werden.
- Durch Effluxpumpen kann Cefadroxil aktiv aus der Zelle transportiert werden. Eine partielle oder vollständige Kreuzresistenz von Cefadroxil besteht teilweise mit anderen Cephalosporinen sowie Penicillinen.

**Grenzwerte**

Die Testung von Cefadroxil 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> <sup>1)</sup>	≤ 16 mg/l	> 16 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. <sup>2)</sup>	– <sup>2)</sup>	– <sup>2)</sup>
<i>Streptococcus</i> spp. (Gruppe A, B, C, G) <sup>3)</sup>	– <sup>3)</sup>	– <sup>3)</sup>

<sup>1)</sup> Der Grenzwert gilt nur für Erreger von Patienten mit unkomplizierten Harnwegsinfektionen.

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

<sup>3)</sup> 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 Cefadroxil 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 Cefadroxil anzustreben.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenzüberwachungsprojekten und -studien (Stand: Januar 2015):

Üblicherweise empfindliche Spezies
<b>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-sensibel)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> °
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<b>Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können</b>
<b>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> †
<i>Staphylococcus epidermidis</i> †
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> †
<i>Staphylococcus hominis</i> †
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ‡
<b>Aerobe Gram-negative Mikroorganismen</b>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Proteus mirabilis</i>
<b>Von Natur aus resistente Spezies</b>
<b>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</b>
<i>Enterococcus</i> spp.

<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-resistent)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (Penicillin-intermediär und -resistent)
<b>Aerobe Gram-negative Mikroorganismen</b>
<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<b>Andere Mikroorganismen</b>
<i>Chlamydia</i> spp.
<i>Chlamydomphila</i> spp.
<i>Mycoplasma</i> spp.

Die angegebenen Kategorisierungen basieren zum Teil auf Daten zu Cefaclor.

° 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 %.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

**Absorption**

Nach oraler Verabreichung wird Cefadroxil nahezu vollständig resorbiert.

Gleichzeitige Nahrungsaufnahme hat praktisch keine Wirkung auf die Resorption (AUC).

**Verteilung**

Nach oralen Dosen von 500 mg (1000 mg) werden die Spitzen-Plasmakonzentrationen in Höhe von etwa 16 (30) µg/ml nach 1–1,3 Stunden erreicht.

Cefadroxil wird zu 18 bis 20 % an Plasmaproteine gebunden. Cephalosporine gehen nicht in den Liquor cerebrospinalis über und dürfen nicht zur Behandlung einer Meningitis eingesetzt werden (siehe Abschnitt 4.1).

**Metabolisierung**

Cefadroxil wird nicht metabolisiert.

**Elimination**

Cefadroxil wird wesentlich langsamer ausgeschieden als vergleichbare orale Cephalosporine (Halbwertszeit: ungefähr 1,4 bis 2,6 Stunden), so dass die Zeitabstände zwischen den Anwendungen auf 12–24 Stunden erhöht werden können.

Etwa 90 % der Substanz werden innerhalb von 24 Stunden unverändert über die Nieren ausgeschieden.

Cefadroxil kann mittels Hämodialyse aus dem Körper entfernt werden.

**Eigenschaften bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (reduzierter Kreatinin-Clearance)**

Die Ausscheidung ist verlangsamt, so dass die Gabe in verlängerten Zeitabständen erfolgen muss (siehe Abschnitt 4.2).

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präklinische Daten basierend auf üblichen Studien zur Langzeittoxizität, Genotoxizität und Reproduktionstoxizität, lassen keine besondere Gefahr für den Menschen erkennen.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Kern

Crospovidon  
Mikrokristalline Cellulose  
Macrogol 6000  
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)  
Natriumdodecylsulfat  
Povidon  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Talkum

Film

Hypromellose  
Talkum  
Titandioxid (E171)

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Originalbehältnis aufbewahren.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packung mit 10 und 20 Filmtabletten in Polyvinylchlorid/Polyvinylidenchlorid (PVC/PVDC)-Alu-Blisterstreifen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: medwiss@hexal.com

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

54344.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

*Datum der Erteilung der Zulassung:*

07. August 2002

*Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:*

08. Juli 2011

**10. STAND DER INFORMATION**

März 2015

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig