



**1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL CEC®**

125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

**CEC® forte Trockensaft**

250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

**CEC**

1 Flasche mit 63 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält: 2,5 g Cefaclor (als Cefaclor-Monohydrat).

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 125 mg Cefaclor.

**CEC forte Trockensaft**

1 Flasche mit 63 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält: 5 g Cefaclor (als Cefaclor-Monohydrat).

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 250 mg Cefaclor.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

CEC: 2,99 g Sucrose (Zucker)/5 ml Suspension

CEC forte Trockensaft: 2,86 g Sucrose (Zucker)/5 ml Suspension

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Weißes bis gelbliches Granulat.  
Zubereitete Suspension: weiß bis gelbliche Suspension.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

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

Dazu zählen Infektionen

- der oberen und unteren Atemwege
- des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs, wie z. B. Otitis media, Sinusitis, Tonsillitis, Pharyngitis
- der Niere und der ableitenden Harnwege
- der Haut und der Weichteilgewebe

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von CEC/-forte Trockensaft zu berücksichtigen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

**Dosierung**

Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren

Die Normaldosierung beträgt 30 mg Cefaclor/kg Körpergewicht (KG)/Tag aufgeteilt in 3 Einzeldosen (entsprechend 3-mal täglich 10 mg/kg KG).

Bei schwereren Infektionen, Otitis media oder bei Infektionen durch weniger empfindliche Erreger sind u. U. 40–(50) mg Cefaclor/kg KG/Tag erforderlich, bei Kindern bis zu 6 Jahren jedoch höchstens 1 g Cefaclor pro Tag.

Bei Otitis media kann die Gesamttagesdosis in zwei Teilgaben alle 12 Stunden gegeben werden.

Bei leichten Infektionen, wie z. B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege, ist eine Dosierung von 20 mg Cefaclor/kg KG/Tag in zwei bis drei Teilgaben alle 8 bzw. 12 Stunden ausreichend.

Die Normaldosierung beträgt 3-mal täglich 250 mg Cefaclor.

Kinder von 6 bis 10 Jahren

Die Normaldosierung beträgt 3-mal täglich 250 mg Cefaclor.

Bei schwereren Infektionen, Otitis media oder Infektionen durch weniger empfindliche Erreger sind u. U. täglich 1 g Cefaclor\*\* (in 3 Einzeldosen) erforderlich.

Bei Otitis media können auch 2-mal täglich 500 mg Cefaclor genommen werden.

Bei leichten Infektionen, wie z. B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege ist auch eine Dosierung von 2-mal täglich 250 mg Cefaclor, d. h. morgens und abends, ausreichend.

Zur Orientierung siehe **Tabellen 1 und 2** unten.

**Tabelle 1: Dosierung von CEC in ml (1 ml enthält 25 mg Cefaclor)**

Alter des Kindes	Normaldosierung (30 mg/kg KG/Tag)	Schwerere Infektionen (40–50 mg/kg KG/Tag)	Leichte Infektionen (20 mg/kg KG/Tag)
bis 6 Monate	3-mal tägl. 2,5 ml	3-mal tägl. 3,3 ml bzw. *2-mal tägl. 5 ml	2-mal tägl. 3 ml
6–12 Monate	3-mal tägl. 3,3 ml	3-mal tägl. 5 ml bzw. *2-mal tägl. 7,5 ml	2-mal tägl. 3,75 ml
1–2 Jahre	3-mal tägl. 5 ml	3-mal tägl. 6,5 ml bzw. *2-mal tägl. 10 ml	2-mal tägl. 5 ml
3–5 Jahre	3-mal tägl. 8 ml	3-mal tägl. 10 ml bzw. *2-mal tägl. 15 ml	2-mal tägl. 7 ml
6–10 Jahre**	3-mal tägl. 10 ml	3-mal tägl. 13 ml bzw. *2-mal tägl. 20 ml	2-mal tägl. 10 ml

\* bei Otitis media

\*\* bis 1 g Cefaclor/Tag

**Tabelle 2: Dosierung von CEC forte Trockensaft in ml (1 ml enthält 50 mg Cefaclor)**

Alter des Kindes/ Patient	Normaldosierung (30 mg/kg KG/Tag)	Schwerere Infektionen (40–50 mg/kg KG/Tag)	Leichte Infektionen (20 mg/kg KG/Tag)
1–2 Jahre	3-mal tägl. 2,5 ml	3-mal tägl. 3,25 ml bzw. *2-mal tägl. 5 ml	2-mal tägl. 2,5 ml
3–5 Jahre	3-mal tägl. 4 ml	3-mal tägl. 5 ml bzw. *2-mal tägl. 7,5 ml	2-mal tägl. 3,5 ml
6–10 Jahre**	3-mal tägl. 5 ml	3-mal tägl. 6,5 ml bzw. *2-mal tägl. 10 ml	2-mal tägl. 5 ml
über 10 Jahre, Jugendliche, Erwachsene	3-mal tägl. 10 ml	3-mal tägl. 20 ml	3-mal tägl. 5 ml

\* bei Otitis media

\*\* bis 1 g Cefaclor/Tag



Falls Kinder über 10 Jahre, Jugendliche oder Erwachsene Cefaclor-Suspension einnehmen sollen, so beträgt die Normaldosierung 3-mal täglich 500 mg Cefaclor.

Für schwerere Infektionen (wie Lungenentzündung) oder solche, die durch weniger empfindliche Erreger verursacht werden, kann die Dosis verdoppelt werden.

In einzelnen Fällen wurden Erwachsenen Dosen bis zu 4 g Cefaclor täglich verabreicht, die gut vertragen wurden. Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Bei leichten Infektionen, wie z. B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege, ist die Dosierung von 3-mal täglich 250 mg Cefaclor ausreichend.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion  
CEC/- forte Trockensaft kann auch bei eingeschränkter Nierenfunktion ohne Dosierungsanpassung verabreicht werden.

Hämodialyse verkürzt die Serumhalbwertszeit um 25–30 %. Bei Patienten, die regelmäßig hämodialysiert werden, sollte vor der Dialyse eine Initialdosis von 250 mg bis zu 1 g Cefaclor gegeben werden. Die Erhaltungsdosis in der Zeit zwischen zwei Dialysen entspricht der oben angegebenen Dosierung.

**Zubereitung der Suspension**

- Granulat vor Wasserzugabe in der geschlossenen Flasche kurz aufschütteln
- kindersicheren Verschluss durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen öffnen
- kaltes Leitungswasser ca. ½ cm **über** die Ringmarkierung (Glasrille) einfüllen
- Flasche verschließen und **sofort** kräftig schütteln
- falls erforderlich erneut mit Wasser bis zur Ringmarkierung auffüllen und schütteln bis die Suspension das Niveau der Markierung an der Flasche erreicht hat.

Der beiliegende gelochte Stopfen (Adapter) wird als Verbindungsstück zwischen Flasche und Dosierspritze in den Flaschenhals gedrückt und verbleibt dort.

**Entnahme der zubereiteten Suspension**

Vor jedem Gebrauch ist die Flasche kräftig zu schütteln und etwas stehen zu lassen bis sich der auftretende Schaum abgesetzt hat.

Die verordnete Menge an Suspension wird mit der beiliegenden Dosierspritze entnommen.

**Einnahme der zubereiteten Suspension**

Die zubereitete Suspension kann entweder direkt aus der Dosierspritze eingenommen oder zunächst auf einen Löffel gegeben werden.

Nach jedem Gebrauch ist die Flasche gut zu verschließen und die Dosierspritze durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser zu reinigen.

**Art der Anwendung**

CEC/- forte Trockensaft kann auch während der Mahlzeiten eingenommen werden.

**Dauer der Anwendung**

CEC/- forte Trockensaft soll in der Regel 7(–10) Tage lang eingenommen werden, mindestens bis 2–3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen.

Bei der Behandlung von Nebenhöhlenentzündungen und von Infektionen mit Beta-hämolyisierenden Streptokokken ist aus Vorsorglichkeit eine Therapiedauer von mindestens 10 Tagen angezeigt.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Cefaclor, andere Cephalosporine oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.  
Nachgewiesene frühere Soforttyp- und schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen gegen ein Penicillin oder ein anderes Betalaktam-Arzneimittel (siehe auch Abschnitt 4.4)

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

**Überempfindlichkeit/anaphylaktische Reaktionen**

Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade bis hin zum anaphylaktischen Schock können bei der Anwendung von Cefaclor, teilweise schon nach Erstanwendung, auftreten (siehe Abschnitt 4.8).

Im Allgemeinen treten allergisch bedingte Erscheinungen jedoch während oder nach einer zweiten Behandlung mit Cefaclor auf (häufiger bei Kindern als bei Erwachsenen) und klingen wenige Tage nach Absetzen des Arzneimittels wieder ab.

Bei schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen (Anzeichen sind: Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Atemnot, Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock) muss die Behandlung mit Cefaclor sofort abgebrochen, und entsprechende Notfallmaßnahmen müssen unverzüglich eingeleitet werden (siehe Abschnitt 4.8).

Da eine Kreuzallergie zwischen Cefaclor, Penicillin und anderen Betalaktam-Antibiotika bestehen kann, müssen mit besonderer Sorgfalt entsprechend vorbekannte Überempfindlichkeitsreaktionen erfragt werden (siehe auch Abschnitt 4.3). Bei als nicht schwer einzuordnenden Überempfindlichkeitsreaktionen auf Penicillin und andere Betalaktam-Antibiotika kann Cefaclor mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Mit besonderer Vorsicht sollte Cefaclor bei Personen angewendet werden, die in ihrer Vorgeschichte an ausgeprägten Allergien oder an Asthma litten.

**Auswirkungen auf die Haut**

Patienten, die einen Hautausschlag entwickeln, müssen engmaschig überwacht und Cefaclor muss abgesetzt werden, wenn die Schädigung fortschreitet.

Gelegentlich traten bei Patienten unter Cefaclor-Therapie schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom oder Lyell-Syndrom auf (siehe Abschnitt 4.8). Wenn Anzeichen oder Symptome für ein Stevens-Johnson-Syndrom oder Lyell-Syndrom auftreten (z. B. ein progredienter Hautausschlag, oft mit Blasenbildung oder begleitenden Schleimhautläsionen), muss die Therapie mit Cefaclor sofort beendet werden.

**Antibiotika-assoziierte Kolitis**

Treten während oder bis zu 10 Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende manchmal blutig-schleimige Durchfälle mit krampfartigen Bauchschmerzen auf (siehe Abschnitt 4.8), so ist an eine antibiotika-assoziierte Kolitis zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch *Clostridium difficile*). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung. Peristaltikhemmende Mittel sind kontraindiziert.

**Weitere Hinweise**

Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich sind (siehe Abschnitt 4.8). Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (einschließlich Candida und anderen Pilzen). Folgeinfektionen sind entsprechend zu behandeln.

Störungen den Magen-Darm-Trakt betreffend (siehe Abschnitt 4.8) sind meist leichter Natur und klingen häufig während, sonst nach Absetzen der Therapie ab.

Bei schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall ist die orale



Anwendung von Cefaclor nicht angebracht, da eine ausreichende Resorption nicht gewährleistet ist.

Auch die Wirksamkeit anderer eingenommener Arzneimittel, wie z. B. oraler Kontrazeptiva, kann in diesem Fall beeinträchtigt werden.

Wie bei anderen Cephalosporin-Antibiotika kann eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen nicht ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt 4.8).

#### **Kinder**

Bei Frühgeborenen sollte Cefaclor nicht angewendet werden, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten CEC/- forte Trockensaft nicht einnehmen.

1 ml der zubereiteten Suspension enthält 0,6 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,05 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen

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

##### **Andere Antibiotika**

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

##### **Probenecid**

Die zusätzliche Gabe von Probenecid hemmt die Ausscheidung von Cefaclor durch die Niere und führt dadurch zu höheren und länger anhaltenden Cefaclor-Blutspiegeln.

##### **Blutgerinnungshemmende Arzneimittel**

In Einzelfällen wurden bei Patienten, die gleichzeitig Cefaclor und Antikoagulantien vom Cumarin-Typ erhielten, verlängerte Prothrombinzeiten mit oder ohne Blutung beobachtet.

##### **Einfluss auf labordiagnostische Untersuchungen**

Nichtenzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können gestört sein (positives Resultat). Daher ist der Harnzucker unter der Therapie mit Cefaclor enzymatisch zu bestimmen.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### **Schwangerschaft**

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen für die Anwendung von Cefaclor

während der Schwangerschaft beim Menschen vor. Cefaclor erreicht den Embryo/Fötus über die Plazenta. Tierexperimentelle Daten zeigen keinen Hinweis auf eine unerwünschte Wirkung auf die Reproduktion (siehe Abschnitt 5.3).

Als Vorsichtsmaßnahme sollte Cefaclor während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingenommen werden, insbesondere im ersten Trimenon.

##### **Stillzeit**

Cefaclor geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Beim mit Muttermilch ernährten Säugling kann es deshalb zu Veränderungen der Darmflora mit Durchfällen und zu einer Sprosspilzbesiedlung kommen, so dass das Stillen eventuell unterbrochen werden muss. Die Möglichkeit einer Sensibilisierung ist ebenfalls zu berücksichtigen.

Cefaclor sollte in der Stillzeit nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

##### **Fertilität**

Humandaten zur Wirkung von Cefaclor auf die Fertilität liegen nicht vor. Reproduktionsstudien an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine verminderte Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

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

Nach bisherigen Erfahrungen hat Cefaclor 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 auch Abschnitt 4.8).

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Siehe Seite 4

##### **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**

Cefaclor ist von geringer Toxizität. Auch hohe Dosen, über längere Zeit verabreicht, werden gut vertragen. Berichte über Vergiftungsfälle mit Cefaclor liegen nicht vor.

Schwerwiegende Unverträglichkeitserscheinungen wurden nicht mitgeteilt, wenn die Tagesdosen nicht mehr als um das 5-fache überschritten wurden (bei Erwachsenen sind das ca. 15 g und bei Kindern 250 mg Cefaclor pro kg Körpergewicht). Ein spezifisches Antidot gibt es nicht.

Über die Wirksamkeit einer forcierten Diurese, Peritoneal- oder Hämodialyse sowie Hämo-perfusion über Aktivkohle gibt es keine ausreichenden Untersuchungen, die eine Anwendung empfehlen könnten.

#### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

##### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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

ATC-Code: J01DC04

##### **Wirkungsweise**

Der Wirkungsmechanismus von Cefaclor beruht auf einer Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese (in der Wachstumsphase) durch Blockade der Penicillin-bindenden Proteine (PBP) 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 Cefaclor kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Inaktivierung durch Betalaktamasen: Cefaclor besitzt eine weitgehende Stabilität gegenüber Penicillinasen Grampositiver Bakterien, allerdings nur eine geringe Stabilität gegenüber plasmidkodierten Betalaktamasen (z. B. TEM, SHV), Betalaktamasen mit erweitertem Spektrum (sog. extended spectrum betalactamases, ESBLs) sowie chromosomal kodierten Betalaktamasen vom AmpC-Typ.
- Reduzierte Affinität von PBP gegenüber Cefaclor: Die erworbene Resistenz bei Pneumokokken und anderen



4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeit System- Organklasse	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Sehr selten (< 1/10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen				Superinfektion und Besiedelung mit Cefaclor-resistenten Keimen oder Sprosspilzen bei langfristiger oder wiederholter Anwendung (siehe Abschnitt 4.4)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		reversibel: Neutropenie, Agranulozytose, aplastische oder hämolytische Anämie	reversibel: Thrombozytopenie, Eosinophilie, Lymphozytose, Leukopenie	
Erkrankungen des Immunsystems		schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen (siehe Abschnitt 4.4)	Lymphadenopathie	Arzneimittelfieber, Ödeme (angioneurotisch)
Erkrankungen des Nervensystems		vorübergehende Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Nervosität, Hyperaktivität, Verwirrung, Halluzinationen oder Schwindel		Krampfanfälle (siehe Abschnitt 4.4)
Gefäßerkrankungen		vorübergehender Bluthochdruck		
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blähungen, weiche Stühle oder Durchfall (siehe Abschnitt 4.4)			Antibiotika-assoziierte Kolitis (siehe Abschnitt 4.4), Bei Kindern kann es unter der Behandlung mit Cefaclor zu Zahnverfärbungen kommen
Leber- und Gallenerkrankungen		reversibler Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) im Serum	vorübergehende Hepatitis und Cholestase mit Ikterus	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	allergische Hautreaktionen (z. B. Flush, Juckreiz, urtikarielles Exanthem, makulopapulöse, morbilliforme Exantheme)	Serumkrankheitsähnliche Reaktionen (multiforme Erytheme oder unter „Häufig“ aufgeführte Hautreaktionen, begleitet von Gelenkbeschwerden mit und ohne Fieber), schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen, wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom (siehe Abschnitt 4.4)		
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Interstitielle Nephritis, die sich nach Beendigung der Therapie von selbst normalisiert	Proteinurie	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse				Vaginitis
Untersuchungen		leichter Anstieg von Harnstoff oder Kreatinin im Blut		positiver Coombs-Test





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 Cefaclor verantwortlich.

- Unzureichende Penetration von Cefaclor durch die äußere Zellwand kann bei Gram-negativen Bakterien dazu führen, dass die PBPs nicht ausreichend gehemmt werden.
- Durch Effluxpumpen kann Cefaclor aktiv aus der Zelle transportiert werden. Eine partielle oder vollständige Kreuzresistenz von Cefaclor besteht mit anderen Cephalosporinen und Penicillinen.

**Grenzwerte**

Die Testung von Cefaclor 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>Staphylococcus</i> spp. <sup>1)</sup>	– <sup>1)</sup>	– <sup>1)</sup>
<i>Streptococcus</i> spp. (Gruppen A, B, C, G) <sup>2)</sup>	– <sup>2)</sup>	– <sup>2)</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,03 mg/l	> 0,5 mg/l

<sup>1)</sup> Für *Staphylococcus* spp. wird das Testergebnis von Cefoxitin übernommen. Methicillin (Cefoxitin)-resistente Staphylokokken werden unabhängig vom Testergebnis als resistent gewertet.

<sup>2)</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 Cefaclor 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 Cefaclor anzustreben.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenz-

überwachungsprojekten und -studien (Stand: Februar 2018):

Üblicherweise empfindliche Spezies
<b>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-sensibel) * <sup>o</sup>
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> <sup>o</sup> <sup>o</sup>
<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> <sup>o</sup> <sup>o</sup>
<i>Staphylococcus epidermidis</i> <sup>o</sup> <sup>o</sup>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> <sup>o</sup> <sup>o</sup>
<i>Staphylococcus hominis</i> <sup>o</sup> <sup>o</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>§</sup>
<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>Chlamyphila</i> spp.
<i>Mycoplasma</i> spp.

<sup>o</sup> Bei Veröffentlichung der Tabelle lagen keine aktuellen Daten vor. In der Primärliteratur, Standardwerken und Therapieempfehlungen wird von einer Empfindlichkeit ausgegangen.

<sup>§</sup> Die natürliche Empfindlichkeit der meisten Isolate liegt im intermediären Bereich.

<sup>+</sup> In mindestens einer Region liegt die Resistenzrate bei über 50 %.

<sup>o</sup> Im ambulanten Bereich liegt die Resistenzrate bei < 10 %.

<sup>o</sup> Hohe Dosierung erforderlich

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

**Resorption**

Cefaclor wird zu mindestens 75 % bis über 92 % überwiegend aus dem oberen Dünndarm resorbiert. Nach nüchterner Einnahme einer einzelnen Dosis von 250 mg, 500 mg bzw. 1000 mg Cefaclor werden Plasmaspitzenkonzentrationen von ca. 7, 15 bzw. 26 mg/l nach 60 Minuten erreicht.

Bei Säuglingen und Kindern wurden nach Gabe von 10 mg/kg bzw. von 15 mg/kg auf nüchternen Magen Serumspitzenkonzentrationen von etwa 10,8 mg/l bzw. 13,1 mg/l gemessen. Bei Cefaclor-Gabe über einen Zeitraum von 10 Tagen kommt es zu keiner Akkumulation des Antibiotikums.

Gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst das Ausmaß der Resorption (AUC) nicht, jedoch deren Geschwindigkeit, so dass t<sub>max</sub> vergrößert und C<sub>max</sub> um 30 % niedriger ist.

4–6 Stunden nach der Einnahme ist im Plasma in der Regel keine aktive Substanz mehr nachweisbar.

**Verteilung**

Cefaclor verteilt sich in verschiedene Gewebe und Körperflüssigkeiten. Hohe Konzentrationen werden z. B. in der Prostata und in der Galle erreicht. Die Bindung an Serumproteine beträgt etwa 25 %.

In der folgenden Tabelle sind Cefaclor-Konzentrationen in Geweben und Körperflüssigkeiten des Menschen aufgeführt. Die angegebenen Konzentrationsbereiche umfassen die Ergebnisse verschiedener Untersucher zu unterschiedlichen Zeiten nach der Einnahme.

Gewebe/ Körperflüssigkeit	Dosis (mg)	Konzentrationen (µg/ml oder µg/g)
Amnion-Flüssigkeit	500	1,3–3,63
Corticalis	1000	1,9
Cutis	1000	2,8
Eiter	500	0,4
Faszie	1000	1,5
Galle	1000	5,9–12,1
Gaumenmandel	500 u. 3-mal 500	6–8
	1000	2,8
Interstitielle Flüssigkeit	500	0,63–1,7
	1000	1,45–3,3
Muttermilch	500	0,35–0,64
Prostata	500	0,24–1,94
Sputum	500 u. 3-mal 500	0–3



**Biotransformation**

Cefaclor ist in Lösung chemisch instabil. Es zerfällt z. B. spontan in Körperflüssigkeiten wie im Urin. Das Ausmaß der echten metabolischen Clearance ist daher schwer abzuschätzen. Wenn überhaupt vorhanden, ist der metabolisierte Anteil unter den Zerfallsprodukten sehr gering.

**Elimination**

Die Exkretion erfolgt überwiegend renal. In den ersten 8 Stunden nach Einnahme werden 50–70% einer Dosis als mikrobiologisch aktive Substanz im Urin wiedergefunden und bis zu 30% als inaktive Zerfallsprodukte.

Von radioaktiv markiertem Cefaclor wurden 92% im Urin und 4% in den Faeces wiedergefunden.

Die Plasmahalbwertszeit beträgt im Mittel 45 Minuten (Bereich: 29–60 Min). Sie ist dosisabhängig, d. h. nach Gabe höherer Einzeldosen (z. B. 500 mg bzw. 1000 mg) wurden etwas längere Halbwertszeiten ermittelt als nach niedrigeren Einzeldosen. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Serumhalbwertszeit verlängert. Es kommt jedoch dadurch bei 3-mal täglicher Einnahme nicht zur Kumulation. Bei anurischen Patienten beträgt die Serumhalbwertszeit von Cefaclor bis 3,5 Stunden. Cefaclor ist hämodialysierbar. Hämodialyse verkürzt die Serumhalbwertszeit um 25–30%. Das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt etwa 26 l. Die renale Clearance des Cefaclors liegt bei 188 bis 230 ml/min und die totale Clearance liegt bei 370 bis 455 ml/min.

Ergebnisse pharmakokinetischer Untersuchungen bei Kindern weichen nur unwesentlich von denen bei Erwachsenen ab. Die Halbwertszeiten, zum Beispiel, liegen in der gleichen Größenordnung.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

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

Cefaclor wurde bezüglich mutagener Wirkungen nicht geprüft. Allerdings ist die Gruppe der Cephalosporine hinsichtlich Mutagenität ausreichend charakterisiert, so dass sich kein Verdacht auf ein mutagenes Potenzial für Cefaclor ergibt. Langzeituntersuchungen am Tier zum tumor erzeugenden Potenzial liegen nicht vor.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)

Hymetellose  
Natriumdodecylsulfat  
Silicon-Emulsion  
Sucrose (Zucker)  
Xanthangummi  
Aromastoffe (Erdbeere/Himbeere)

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

18 Monate

Zubereitete Suspension

Im Kühlschrank (2°C – 8°C) 14 Tage.  
Nicht verwendete Reste müssen vernichtet werden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Die Flasche mit dem Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nicht über 25°C lagern.

CEC/- forte Trockensaft ist nach der Herstellung der Suspension im Kühlschrank (2°C – 8°C) zu lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packungen mit 1 Flasche mit 63 g Granulat zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

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

**7. INHABER DER ZULASSUNGEN**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: medwiss@hexal.com

**8. ZULASSUNGSNUMMERN**

CEC 24629.00.00  
CEC forte Trockensaft 24629.01.00

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

Datum der Erteilung der Zulassungen:  
13. Juni 1994

Datum der letzten Verlängerung der Zulassungen:  
26. März 2008

**10. STAND DER INFORMATION**

Juni 2017

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig