

CEFUROX BASICS 125 mg Tabletten

CEFUROX BASICS 250 mg Tabletten

CEFUROX BASICS 500 mg Tabletten



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

CEFUROX BASICS 125 mg Tabletten
 CEFUROX BASICS 250 mg Tabletten
 CEFUROX BASICS 500 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

CEFUROX BASICS 125 mg Tabletten:
 1 Tablette enthält 150,36 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 125 mg Cefuroxim.

CEFUROX BASICS 250 mg Tabletten:
 1 Tablette enthält 300,72 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 250 mg Cefuroxim.

CEFUROX BASICS 500 mg Tabletten:
 1 Tablette enthält 601,44 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 500 mg Cefuroxim.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

CEFUROX BASICS 125 mg Tabletten:
 Weiße, unbefilmte, kapselförmige Tabletten mit eingepprägtem „C“ auf der einen Seite und „125“ auf der anderen Seite.

CEFUROX BASICS 250 mg Tabletten:
 Weiße, unbefilmte, kapselförmige Tabletten mit eingepprägtem „C“ auf der einen Seite und „250“ auf der anderen Seite.

CEFUROX BASICS 500 mg Tabletten:
 Weiße, unbefilmte, kapselförmige Tabletten mit eingepprägtem „C“ auf der einen Seite und „500“ auf der anderen Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Infektionen, wenn diese durch Cefuroxim empfindliche Erreger (s. Ziffer 5.1 „Pharmakodynamische Eigenschaften“) verursacht sind:

- Infektionen der oberen Atemwege einschließlich Hals- und Ohrenbereich (Otitis media, Sinusitis, Pharyngitis, Tonsillitis)
- Infektionen der unteren Atemwege (akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis, Pneumonie)
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes

- Infektionen der Niere und/oder ableitenden Harnwege
- akute, unkomplizierte Gonorrhö

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von CEFUROX BASICS Tabletten zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung und Art der Verabreichung richten sich nach der Schwere der Infektion, der Empfindlichkeit des Erregers und dem Allgemeinzustand des Patienten.

CEFUROX BASICS Tabletten

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

Anwendungsgebiet	Dosis und Dosierungsintervall
Infektion der oberen Atemwege: einschließlich Hals- und Ohrenbereich (Otitis media, Sinusitis, Pharyngitis, Tonsillitis)	2 x täglich 1 Tablette CEFUROX BASICS 250 mg bzw. 2 x täglich 1 Tablette CEFUROX BASICS 500 mg entsprechen 2 x 300,72 mg bis 2 x 601,44 mg Cefuroximaxetil (= 2 x 250 mg bis 2 x 500 mg Cefuroxim)
Infektion der unteren Atemwege: akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis,	2 x täglich 1 Tablette CEFUROX BASICS 250 mg bzw. 2 x täglich 1 Tablette CEFUROX BASICS 500 mg d.h. 2 x 300,72 mg bis 2 x 601,44 mg Cefuroximaxetil (= 2 x 250 mg bis 2 x 500 mg Cefuroxim) in Abhängigkeit von der Schwere des Krankheitsbildes und der Art der Infektion
Pneumonie	2 x täglich 1 Tablette CEFUROX BASICS 500 mg entsprechen 2 x 601,44 mg Cefuroximaxetil (= 2 x 500 mg Cefuroxim)

Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes	2 x täglich 1 Tablette CEFUROX BASICS 250 mg bzw. 2 x täglich 1 Tablette CEFUROX BASICS 500 mg entsprechen 2 x 300,72 mg bis 2 x 601,44 mg Cefuroximaxetil (= 2 x 250 mg bis 2 x 500 mg Cefuroxim)
Infektionen der Nieren und/oder der ableitenden Harnwege	2 x täglich 1 Tablette CEFUROX BASICS 250 mg entsprechen 2 x 300,72 mg Cefuroximaxetil (= 2 x 250 mg Cefuroxim)
Unkomplizierte Harnwegsinfektionen der Frau	2 x täglich 1 Tablette CEFUROX BASICS 125 mg entsprechen 2 x 150,36 mg Cefuroximaxetil (= 2 x 125 mg Cefuroxim)
Unkomplizierte Gonorrhöe	Einmalige Einnahme von 2 Tabletten CEFUROX BASICS 500 mg entspricht einer Stoßtherapie mit 1202,88 mg Cefuroximaxetil (= 1 g Cefuroxim)

Kinder ab 5 Jahre

2 x 150,36 mg bis 2 x 300,72 mg Cefuroximaxetil (= 2 x 125 mg bis 2 x 250 mg Cefuroxim), d.h. 2 mal täglich 1 Tablette CEFUROX BASICS 125 mg bzw. 2 mal täglich 1 Tablette CEFUROX BASICS 250 mg.

Bei Otitis media sollte die höhere Dosis (2 mal täglich 1 Tablette CEFUROX BASICS 250 mg) gegeben werden.

Kinder ab 3 Monate bis 5 Jahre

Für diese Altersgruppe stehen andere Darreichungsformen/ Dosisstärken zur Verfügung.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion und bei älteren Patienten

Sofern die jeweilige Tageshöchstdosis bei Erwachsenen und bei älteren Patienten nicht überschritten wird, braucht die Dosis bei Vorliegen einer nur leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance im Bereich von bis zu 30 ml / Minute) nicht herabgesetzt zu werden. Bei einer Einschränkung der Nierenfunktion von

CEFUROX BASICS 125 mg Tabletten
CEFUROX BASICS 250 mg Tabletten
CEFUROX BASICS 500 mg Tabletten



< 30 ml / Minute kann eine Verlängerung des Verabreichungsintervall erforderlich sein.

Art und Dauer der Anwendung

CEFUROX BASICS Tabletten soll im Abstand von 12 Stunden eingenommen werden.

Die Einnahme soll kurz nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit erfolgen (vorzugsweise Wasser), da die Resorption dann am besten ist.

Wegen des bitteren Geschmacks sollen die Tabletten nicht zerdrückt oder zerkaut werden.

Für Kinder unter 5 Jahren sollten deshalb andere Darreichungsformen angewendet werden.

Die Behandlungsdauer (normalerweise 7 bis 10 Tage) richtet sich nach der Schwere und dem Verlauf der Erkrankung. Die Behandlung sollte mindestens 2 Tage über das Abklingen der Symptome hinaus durchgeführt werden.

Bei Infektionen, die durch *Streptococcus pyogenes* verursacht sind, ist sicherheitshalber eine Therapiedauer von mindestens 10 Tagen angezeigt, um Spätkomplikationen vorzubeugen (rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis).

Zur Behandlung der Gonorrhö bei Erwachsenen wird als einmalige Gabe 1202,88 mg Cefuroximaxetil (= 1 g Cefuroxim) oral verabreicht.

Bei Patienten mit schweren Magen- und Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen sollte von der Behandlung mit CEFUROX BASICS Tabletten abgesehen werden, da in diesen Fällen eine ausreichende Resorption nicht gewährleistet ist. Es sollte dann eine parenterale Anwendung in Erwägung gezogen werden.

4.3 Gegenanzeigen

CEFUROX BASICS Tabletten darf nicht angewendet werden bei erwiesener Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen andere Cephalosporine oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von CEFUROX BASICS Tabletten.

Anwendung bei Kindern

Für Kinder unter 3 Monaten liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen vor. Bei Kindern dieser Altersgruppe sollte CEFUROX BASICS Tabletten daher nicht angewendet werden.

Für Kinder unter 5 Jahren sind CEFUROX BASICS Tabletten nicht geeignet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- CEFUROX BASICS Tabletten sollte mit besonderer Vorsicht bei Personen angewendet werden, die zuvor eine anaphylaktische Reaktion auf Penicilline entwickelt haben.
- Eine Kreuzallergie mit anderen Beta-Lactam-Antibiotika (z.B. Penicilline) kann bestehen.
- Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Kolitis zu denken. Hier ist eine Beendigung der Therapie mit CEFUROX BASICS Tabletten in Abhängigkeit von der Indikation zu erwägen und sofort eine angemessene Behandlung einzuleiten (z.B. Einnahme von speziellen Antibiotika/ Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Peristaltik hemmen, sind kontraindiziert.
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen z.B. Anaphylaxie (siehe auch Abschnitt 4.8. „Nebenwirkungen“). Hier muss die Behandlung mit CEFUROX BASICS Tabletten sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet werden.
- Auftreten von (epilepsieähnlichen) Krampfanfällen (s. Abschnitt 4.9 „Überdosierung“): Die üblichen, entsprechenden Notfallmaßnahmen sind angezeigt (z.B. Atemwege freihalten sowie Gabe von Antikonvulsiva wie Diazepam oder Barbituraten).
- Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich sind. Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten. Folgeinfektionen sind entsprechend zu behandeln.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Cefuroximaxetil / potentiell nephrotoxische Arzneimittel und Schleifendiuretika

Hochdosierte Behandlungen mit Cephalosporinen sollten mit Vorsicht durchgeführt werden bei Patienten, die gleichzeitig starkwirkende Saluretika (z.B. Furosemid) oder potentiell nephrotoxische Präparate (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika) erhalten, weil eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion durch solche Kombination nicht ausgeschlossen werden kann.

Cefuroximaxetil / Probenecid

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt über eine Hemmung der renalen Ausscheidung zu höheren, länger anhaltenden Konzentrationen von Cefuroxim im Serum.

Cefuroximaxetil/ Kontrazeptiva

Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von oralen Kontrazeptiva ist bei gleichzeitiger Anwendung von CEFUROX BASICS Tabletten in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit CEFUROX BASICS Tabletten andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

Einfluss auf labordiagnostische Untersuchungen

Unter der Behandlung mit CEFUROX BASICS Tabletten kann der Coombs-Test falsch positiv ausfallen.

Bei Glukosebestimmungen in Harn und Blut kann es methodenabhängig zu falsch-positiven bzw. falsch-negativen Ergebnissen kommen; dies lässt sich durch die Anwendung enzymatischer Methoden vermeiden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nicht auf schädigende Wirkungen von CEFUROX BASICS Tabletten auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus /Neugeborenen schließen. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf reproduktionstoxische Wirkungen schließen (siehe 5.3). Dennoch sollte eine Anwendung in der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Trimenon, nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen.

CEFUROX BASICS 125 mg Tabletten

CEFUROX BASICS 250 mg Tabletten

CEFUROX BASICS 500 mg Tabletten



Stillzeit

Cefuroxim geht in die Muttermilch über, CEFUROX BASICS Tabletten darf daher nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Beim gestillten Säugling kann es zu Sensibilisierung sowie Irritation der Darmflora und Sproßpilzbesiedlung kommen.

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

Nach bisherigen Erfahrungen hat CEFUROX BASICS Tabletten keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Cefuroximaxetil verursacht jedoch Nebenwirkungen, u.a. auch am zentralen Nervensystem, die einen Einfluss auf die aktive Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen haben.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)
 Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
 Gelegentlich ($> 1/1.000$ bis $< 1/100$)
 Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
 Sehr selten ($< 1/10.000$)

Es wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Wirkungen auf das zentrale Nervensystem

- Kopfschmerzen und Schwindel
- Sehr selten ($< 0,01\%$) treten ZNS-Störungen wie Unruhe, Nervosität, Verwirrtheit oder Halluzinationen vor allem bei älteren Patienten oder bei Patienten mit hohem Fieber oder schweren Infekten auf.

Allergische Reaktionen

- Allergische Hautreaktionen (z. B. urtikarielles und maculopapulöses Exanthem), Juckreiz, Arzneimittelieber und Serumkrankheit.
- Wie auch bei anderen Cephalosporinen sind sehr selten ($< 0,01\%$) Fälle von Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermalen Nekrolyse.

- Akute Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlicher Schweregrade einschließlich des anaphylaktischen Schocks sind möglich. Bei Patienten mit Neigung zu Allergien ist eher mit allergischen Reaktionen zu rechnen. Zu Gegenmaßnahmen bei Anaphylaxie siehe auch Abschnitt 4.4.

Haut und Schleimhaut

- Entzündung der Mund- und Scheidenschleimhaut (teilweise verursacht durch Candida - Superinfektionen)

Gastrointestinale Nebenwirkungen

- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall. Diese Nebenwirkungen treten bei der Einnahme höherer Tagesdosen häufiger auf.
- Sehr selten ($< 0,01\%$) kann sich unter Therapie mit CEFUROX BASICS Tabletten eine pseudomembranöse Enterokolitis entwickeln (s. Punkt 4.4)

Wirkungen auf das Leber- Gallensystem

- Vorübergehender Anstieg von Transaminasen (SGOT, SGPT) und LDH.
- Sehr selten ($< 0,01\%$) wurde über Ikterus berichtet.

Wirkungen auf Blut und Blutbildung

- Auswirkungen auf das Blutbild können sich zeigen in Form einer Eosinophilie, Leukopenie und Neutropenie sowie einer Thrombozytopenie. Selten ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$) tritt eine immunhämolytische Anämie auf.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung sind - neben dem Absetzen des Arzneimittels - gegebenenfalls eliminationsbeschleunigende Maßnahmen erforderlich. Cefuroximaxetil ist hämodialysierbar.

Symptome einer Überdosierung

Intoxikationen im strengen Sinn sind beim Menschen unbekannt. Bei bestimmten Risikokonstellationen und bei Gabe sehr hoher Dosen von Cephalosporinen kann es zu zentralnervösen Erregungszuständen, Myoklonien und Krämpfen kommen, wie sie auch für andere Betalaktame beschrieben worden sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe

Cefuroximaxetil, ein Acetoxyethylester-Produkt von Cefuroxim, ist ein orales, Betalaktam-Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine.

ATC-Code

J 01 DA 06

Wirkungsweise

Der Wirkungsmechanismus von Cefuroxim beruht auf einer Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese (in der Wachstumsphase) durch Blockade der Penicillin-bindenden Proteine (PBPs) wie z.B. der Transpeptidasen. Hieraus resultiert eine bakterizide Wirkung.

Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik

Die Wirksamkeit hängt im wesentlichen von der Zeitdauer ab, während der der Wirkstoffspiegel oberhalb der minimalen Hemmkonzentration (MHK) des Erregers liegt.

Resistenzmechanismen

Eine Resistenz gegenüber Cefuroxim kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

Inaktivierung durch Betalaktamasen: Cefuroxim 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 Cefuroxim besteht die Gefahr, dass unter der Therapie Mutanten mit konstitutiver (dereprimierter) AmpC-Betalaktamase-Bildung selektiert werden.

Reduzierte Affinität von PBPs gegenüber Cefuroxim. 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 Cefuroxim verantwortlich.

CEFUROX BASICS 125 mg Tabletten
CEFUROX BASICS 250 mg Tabletten
CEFUROX BASICS 500 mg Tabletten



Unzureichende Penetration von Cefuroxim durch die äußere Zellwand kann bei Gram-negativen Bakterien dazu führen, dass die PBPs nicht ausreichend gehemmt werden.

Durch Effluxpumpen kann Cefuroxim aktiv aus der Zelle transportiert werden. Eine partielle oder weitgehende Kreuzresistenz von Cefuroxim besteht mit anderen Cephalosporinen und Penicillinen.

Grenzwerte

Die Testung von Cefuroxim 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>	≤ 8 mg/l	> 8 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i>	—*	—*
<i>Streptococcus spp.</i> (Gruppen A, B, C, G)	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 1 mg/l	> 2 mg/l
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 1 mg/l	> 2 mg/l
Nicht speziespezifische Grenzwerte**	≤ 4 mg/l	> 8 mg/l

* Für Staphylokokken wird das Testergebnis von Oxacillin übernommen. Methicillin (Oxacillin)-resistente Staphylokokken werden als resistent gegen Cephalosporine bewertet.

** Basiert hauptsächlich auf der Serumpharmakokinetik

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 Cefuroximaxetil 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 Cefuroxim anzustreben.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenzüberwachungsprojekten und -studien (Stand: 19.12.2006):

Üblicherweise empfindliche Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillinsensibel) ^o
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
<i>Borrelia burgdorferi</i> ^o
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ^o
<i>Proteus mirabilis</i>
Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ⁺
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> ⁺
<i>Staphylococcus hominis</i> ⁺
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
<i>Escherichia coli</i> ^s
<i>Klebsiella oxytoca</i> ^s
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ^s

Von Natur aus resistente Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
<i>Enterococcus spp.</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-resistent)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (Penicillin-intermediär und -resistent)
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
<i>Citrobacter freundii</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Morganella morganii</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Serratia marcescens</i>
Andere Mikroorganismen
<i>Chlamydia spp.</i>
<i>Chlamydophila spp.</i>
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Mycoplasma spp.</i>

^o 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%.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe wird Cefuroximaxetil innerhalb von 3 - 4 Minuten nach der Resorption aus dem Verdauungstrakt durch Esterasen in den Mukoszellen und im Pfortaderkreislauf hydrolysiert. Die Wirksubstanz Cefuroxim gelangt dann in den systemischen Kreislauf.

Nach Einmalgabe von Cefuroximaxetil wird eine Linearität der Pharmakokinetik in einem Dosisbereich von 125 - 1000 mg beschrieben.

Die Resorption und somit die Bioverfügbarkeit sind erhöht, wenn die Einnahme nach einer Mahlzeit erfolgt.

Absorption

Maximale Serumspiegel treten ca. 2 - 3 Stunden nach Einnahme einer Dosis nach einer Mahlzeit auf und betragen 2 - 3 mg/l für eine 125 mg Dosis, 4 - 6 mg/l für eine 250 mg Dosis, 5 - 8 mg/l für eine 500 mg Dosis und 9 - 14 mg/l für eine 1 g Dosis.

CEFUROX BASICS 125 mg Tabletten
CEFUROX BASICS 250 mg Tabletten
CEFUROX BASICS 500 mg Tabletten



<p>Verteilung</p> <p>Je nach Untersuchungsmethode liegt die Plasmaproteinbindung bei 33 - 50 %. Cefuroxim weist ein relativ kleines Verteilungsvolumen von 0,25 - 0,3 l/kg auf. Die Verteilung von Cefuroxim ist in den einzelnen Körpergeweben und -flüssigkeiten unterschiedlich stark; eine gute Wirkstoffpenetration (35 - 90 %) findet sich im Tonsillen- und Nebenhöhlgewebe und in der Bronchialmukosa. Die durchschnittlichen Gewebekonzentrationen von Cefuroxim liegen im Bereich von 1,4 - 3,8 mg/l.</p> <p>Metabolismus</p> <p>Nach Spaltung des Esters wird der Axetilrest zu Azetaldehyd und Essigsäure metabolisiert. Cefuroxim selbst wird nicht metabolisiert.</p> <p>Ausscheidung</p> <p>Cefuroxim wird ausschließlich in Form der unveränderten Substanz renal ausgeschieden. Bei gesunden Probanden lag die Wiederfindungsrate von Cefuroxim im Urin innerhalb von 24 Stunden nach einmaliger oraler Cefuroximaxetilgabe von 250 mg im Bereich von 42,8 - 57 %. Die Serumhalbwertszeit betrug nach Gabe von Cefuroximaxetil-Einmaldosen (250 - 1000 mg) 1,1 - 1,5 Stunden.</p> <p>Spezielle Pharmakokinetik</p> <p>Bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) ist die Halbwertszeit von Cefuroxim verlängert.</p> <p>Durch gleichzeitige Probenecidgabe wird die Fläche unter der mittleren Serumkonzentrations-Zeitkurve um ca. 50 % erhöht.</p> <p>Die Cefuroximserumspiegel werden durch Dialyse herabgesetzt.</p>	<p>Reproduktionstoxizität</p> <p>Cefuroximaxetil zeigte im Tierversuch keine Hinweise auf reproduktionstoxische Wirkungen. Cefuroxim ist plazentagängig und geht in die Muttermilch über.</p> <p>6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN</p> <p>6.1. Liste der sonstigen Bestandteile</p> <p>Natriumdodecylsulfat hochdisperses Siliciumdioxid mikrokristalline Cellulose Croscarmellose-Natrium Stearinsäure (Ph. Eur.)</p> <p>6.2 Inkompatibilitäten</p> <p>Inkompatibilitäten sind bisher nicht beschrieben worden.</p> <p>6.3 Dauer der Haltbarkeit</p> <p>2 Jahre.</p> <p>6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung</p> <p>Nicht über 25 °C lagern.</p> <p>6.5 Art und Inhalt des Behältnisses</p> <p>Bliester aus farblosem, transparentem PVC-Film mit ACLAR-Film laminiert und einer Rückfolie aus mit einem Heißsiegelack beschichtetem Aluminium.</p> <p>Durchdrückpackung aus einer mit einem Kunststoff-Polymer beschichteten Aluminiumfolie.</p> <p>CEFUROX BASICS 125 mg Tabletten Packungen mit 8, 12 oder 24 Tabletten.</p> <p>CEFUROX BASICS 250 mg Tabletten Packungen mit 12 oder 24 Tabletten.</p> <p>CEFUROX BASICS 500 mg Tabletten Packungen mit 12 oder 24 Tabletten.</p> <p>6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung</p> <p>Keine besonderen Anforderungen.</p> <p>7. INHABER DER ZULASSUNG</p> <p>Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 D-51377 Leverkusen Telefon: (0214) 403 99-0 Telefax: (0214) 403 99-199 E-Mail: info@ranbaxy.de Internet: www.basics.de</p>	<p>8. ZULASSUNGSNUMMERN</p> <p>CEFUROX BASICS 125 mg Tabletten: 49165.00.00 CEFUROX BASICS 250 mg Tabletten: 49165.01.00 CEFUROX BASICS 500 mg Tabletten: 49165.02.00</p> <p>9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG</p> <p>21.01.2005</p> <p>10. STAND DER INFORMATION</p> <p>Juni 2007</p> <p>11. Verkaufsabgrenzung</p> <p>Verschreibungspflichtig</p>
<p>5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit</p> <p>Mutagenität</p> <p>Cefuroximaxetil zeigte in einer Testbatterie aus in-vitro und in-vivo-Untersuchungen keine relevanten mutagenen Wirkungen.</p> <p>Kanzerogenität</p> <p>Bei Cephalosporinen gibt es keine Anhaltspunkte für ein kanzerogenes Potential dieser Arzneistoffe. Deshalb und ebenso wegen der begrenzten Dauer der Therapie wurden keine speziellen Langzeituntersuchungen durchgeführt.</p>		