

# CEFACLOR 500 mg BASICS Kapseln



### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

CEFACLOR 500 mg BASICS Kapseln

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Hartkapsel enthält 524,5 mg Cefaclor 1H<sub>2</sub>O, entsprechend 500 mg Cefaclor.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Hartkapseln

Blau/Weiße Hartgelatinecapseln der Größe „0“, die weißes bis cremefarbenes granulatförmiges Pulver enthalten.

### 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
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs, wie z.B. Otitis media, Sinusitis, Tonsillitis, Pharyngitis
- Infektionen der Niere und der ableitenden Harnwege
- Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe
- Gonorrhoe

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

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Erwachsene und Kinder über 10 Jahre

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Normaldosierung 3-mal täglich 500 mg Cefaclor, entsprechend 3-mal täglich 1 Hartkapsel CEFACLOR BASICS.

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\*.

Zur Behandlung der akuten gonorrhoeischen Urethritis bei Männern und Frauen werden 3 g Cefaclor (entsprechend 6 Hartkapseln CEFACLOR BASICS) eventuell zusammen mit 1 g Probenecid gegeben.

\* Zur Behandlung von Kindern unter 10 Jahren bzw. zur Behandlung von leichteren Infektionen stehen niedriger dosierte Formen zur Verfügung.

##### Kinder von 6 bis 10 Jahren

Bei Otitis media können auch 2-mal täglich 500 mg Cefaclor (entsprechend 2-mal 1 Hartkapsel CEFACLOR BASICS) eingenommen werden.

# CEFACLOR 500 mg BASICS Kapseln



Für die anderen Anwendungsgebiete ist CEFACLOR 500 mg BASICS nicht geeignet. Hierfür stehen Arzneimittel mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

### Kinder unter 6 Jahren

Für diese Altersgruppe sind feste orale Darreichungsformen nicht geeignet. Es stehen andere Darreichungsformen von Cefaclor zur Verfügung.

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

CEFACLOR BASICS 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.

### Art der Anwendung

Das Arzneimittel soll mit Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

CEFACLOR BASICS kann auch während der Mahlzeiten eingenommen werden. Die Resorption wird dadurch nicht beeinträchtigt.

### Dauer der Anwendung

CEFACLOR BASICS soll in der Regel 7-(10) Tage lang eingenommen werden, mindestens jedoch 2-3 Tage über das Abklingen der Krankheitserscheinungen hinaus.

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

Bei schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall ist die orale Anwendung von Cefaclor nicht angezeigt, da eine ausreichende Resorption nicht gewährleistet ist.

## **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Cefaclor und andere Cephalosporine oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Vorbekannte Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp oder schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, Anaphylaxie gegen Penicilline oder andere Betalaktam-Antibiotika.

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

### Allergische 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CEFACLOR BASICS ist bei Patienten mit jeglicher Überempfindlichkeit gegen Penicillin und andere Betalaktam-Antibiotika erforderlich, da eine Parallelallergie bestehen kann (zu Gegenanzeigen bei bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen siehe Abschnitt 4.3). CEFACLOR BASICS sollten mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die jede Form einer Allergie, besonders gegenüber Arzneimitteln, gezeigt haben.

Bei Patienten mit allergischer Reaktionsbereitschaft sonstiger Art (z.B. Heuschnupfen oder Asthma bronchiale) sollte CEFACLOR BASICS ebenfalls mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da in diesen Fällen das Risiko für schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen erhöht ist.

Bei Auftreten von schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Anaphylaxie (siehe Abschnitt 4.8) muss die Behandlung mit CEFACLOR BASICS sofort abgebrochen werden und die erforderlichen Notfallmaßnahmen müssen eingeleitet werden.

# CEFACLOR 500 mg BASICS Kapseln



### Pseudomembranöse Kolitis

Bei schweren und anhaltenden Durchfällen ist an eine pseudomembranöse Kolitis zu denken, die lebensbedrohlich sein kann. Fälle von Antibiotika assoziierter Kolitis wurden bis zu 10 Wochen nach Therapieende berichtet. Deshalb ist in diesen Fällen CEFACLOR BASICS sofort abzusetzen und eine geeignete Therapie einzuleiten. Peristaltik-hemmende Mittel sind kontraindiziert.

Breitbandantibiotika sollten mit Vorsicht an Patienten mit gastrointestinalen Erkrankungen (besonders Kolitis) in der Anamnese verschrieben werden.

### Eingeschränkte Nierenfunktion

CEFACLOR BASICS sollte mit Vorsicht bei Vorliegen einer deutlichen Nierenfunktionsstörung angewendet werden. Die Halbwertszeit bei anurischen Patienten beträgt 2,3-2,8 Stunden (bei nierengesunden Patienten 0,6-0,9 Stunden). Dosisanpassungen können für Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz notwendig sein. Die klinischen Erfahrungen unter diesen Bedingungen sind begrenzt. Daher sollte eine sorgfältige klinische Überwachung und Laboruntersuchungen in Betracht gezogen werden.

### Verminderte Wirksamkeit von Arzneimitteln

Die Anwendung von CEFACLOR BASICS kann zu Erbrechen und Durchfall führen (siehe Abschnitt 4.8). In diesem Fall kann die Wirksamkeit von diesem und/oder anderer eingenommener Arzneimittel (wie z.B. oraler Kontrazeptiva) beeinträchtigt werden.

Langfristige oder wiederholte Anwendung von Cefaclor kann zu einer Superinfektion führen (siehe Abschnitt 4.8). Wenn dies während der Behandlung auftritt, sollten entsprechende Maßnahmen ergriffen werden.

Eine Kreuzsensibilisierung und eine Kreuzresistenz können zwischen Penicillinen und Cephalosporinen bestehen.

### Krampfanfälle

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

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

### Andere Antibiotika

CEFACLOR BASICS sollte möglichst nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika (wie z.B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamide oder Tetrazykline) 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 berichtet. Die Gerinnungswerte sollten sorgfältig überwacht werden. Gegebenenfalls ist eine Dosisanpassung vorzunehmen.

### Einfluss auf labordiagnostische Untersuchungen

Nichtenzymatische Methoden zur Harnzucker- und Harnweibestimmung können gestört sein (falsch-positives Resultat). Daher sind der Harnzucker und die Harnweie unter der Therapie mit CEFACLOR BASICS enzymatisch zu bestimmen. Falsch-positive direkte Coombs-Teste wurden unter Behandlung mit Cephalosporinen beobachtet.

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

Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf Schädigung des im Mutterleib befindlichen Kindes ergeben. Tierexperimentelle Studien haben keine fruchtschädigende Wirkung erkennen lassen. Dennoch sollte Cefaclor während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen werden.

Dies gilt auch für die Einnahme während der Stillzeit, da Cefaclor in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Beim mit Muttermilch ernährten Säugling kann es zu Sensibilisierung sowie Veränderung der Darmflora mit Durchfällen und zu einer Sprosspilzbesiedlung kommen.

**CEFACLOR 500 mg BASICS Kapseln**



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

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

**4.8 Nebenwirkungen**

a) Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

**Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern eine sofortige Behandlung:**

- Pseudomembranöse Kolitis (siehe Abschnitt 4.4)
- schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen: Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Asthenie, Herzjagen, Luftnot (Atemnot), Parästhesien, Synkopen, Blutdruckabfall oder Vasodilatation bis hin zu bedrohlichem Schock. Diese Reaktionen traten teilweise schon nach Erstanwendung auf (siehe Abschnitt 4.4).
- schwere Hautreaktionen, wie z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom, mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen
- Serumkrankheitsähnliche Reaktionen (multiforme Erytheme oder in Abschnitt b) unter „häufig“ genannte Hauterscheinungen, begleitet von Gelenksbeschwerden mit und ohne Fieber), jedoch nur sehr selten kombiniert mit Lymphadenopathie und Proteinurie und ohne Nachweis zirkulierender Antikörper. Im Allgemeinen treten diese Erscheinungen während oder nach einer zweiten Behandlung mit CEFACLOR BASICS auf (häufiger bei Kindern als bei Erwachsenen) und klingen wenige Tage nach Absetzen des Arzneimittels wieder ab (siehe Abschnitt c).
- Eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen kann wie bei anderen Cephalosporinen nicht ausgeschlossen werden, besonders bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, wenn die Dosis nicht angepasst wurde. Sollten Krampfanfälle im Zusammenhang mit der Antibiotikatherapie auftreten, ist das Arzneimittel abzusetzen und ggf. eine krampflösende Therapie einzuleiten.

b) Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen					Superinfektion*
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Neutropenie**, Agranulozytose, aplastische oder hämolytische Anämie**		Thrombozytopenie**, Eosinophilie**, Lymphozytose**, Leukopenie**	
Erkrankungen des Immunsystems	allergische Hautreaktionen*	schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen* <sup>1</sup> , Serumkrankheit-ähnliche Reaktionen* <sup>2</sup> , schwere Hautreaktionen (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom) <sup>2</sup>		Lymphadenopathie	Ödeme (angio-neurotisch)
Psychiatrische Erkrankungen**		Schlaflosigkeit**, Somnolenz**, Nervosität**, Agitiertheit**, Verwirrtheit**,	Kopfschmerzen		

**CEFACLOR 500 mg BASICS Kapseln**



Systemor-ganklasse	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)
		Halluzinationen <sup>**</sup> , Schwindel <sup>**</sup>			
<b>Erkrankungen des Nervensys- tems</b>					Krampfanfälle <sup>2</sup>
<b>Herzerkrankun- gen</b>		vorübergehender Bluthochdruck			
<b>Erkrankungen des Gastrointes- tinaltrakts</b>	abdominale Beschwer- den*				Pseudomem- branöse Kolitis <sup>1</sup> , Zahnverfärbun- gen
<b>Leber- und Gallenerkrankun- gen</b>		Transaminasen und/oder alkalische Phosphatase im Serum erhöht <sup>**</sup>	Leberfunktionsstö- rungen	Hepatitis, Cho- lestase mit Ikte- rus	
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellge- webes</b>	siehe Nebenwirkungen unter „Erkrankungen des Immunsystems“				
<b>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</b>		interstitielle Nephri- tis <sup>**</sup> , leichter An- stieg von Blutharn- stoff und Kreatinin		Proteinurie	
<b>Erkrankungen der Geschlechts- organe und der Brustdrüse</b>					Genitalpruritus, Vaginitis, vagi- nale Candidose
<b>Allgemeine Er- krankungen und Beschwerden am Verabreichungs- ort</b>					Fieber
<b>Untersuchungen</b>					verlängerte Blutgerinnungs- zeiten, positiver Coombs-Test

\* siehe Abschnitt c

\*\* Diese Erscheinungen bilden sich nach Beendigung der Behandlung wieder zurück.

<sup>1</sup> siehe Abschnitt 4.4

<sup>2</sup> siehe Abschnitt a

c) Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Langfristige oder wiederholte Anwendung von Cefaclor kann zu einer Superinfektion und Besiedelung mit Cefaclor-resistenten Keimen oder Sprosspilzen führen.

Als allergische Hautreaktionen können Rash, Juckreiz, urtikarielles Exanthem, makulopapulöse, morbilliforme Exantheme auftreten. Diese Reaktionen klingen in der Regel nach Beendigung der Therapie ab.

Abdominale Beschwerden können Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blähungen, weiche Stühle oder Durchfall umfassen. Die Beschwerden sind meist leichter Natur und klingen häufig während, sonst nach Absetzen der Therapie ab.

# CEFACLOR 500 mg BASICS Kapseln



Anaphylaktische Reaktionen können häufig bei Patienten mit einer Penicillinallergie in der Anamnese auftreten. Bei Auftreten einer anaphylaktischen Reaktion müssen die Behandlung mit CEFACLOR BASICS sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z.B. Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) eingeleitet werden.

Toxische Nephropathie, Kolitis und Nierenfunktionsstörungen sind bei anderen Beta-Lactam-Antibiotika beobachtet worden.

### 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

Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen und Durchfall können auftreten.

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).

Über die Wirksamkeit einer forcierten Diurese, Peritoneal- oder Hämodialyse sowie Hämooperfusion über Aktivkohle gibt es keine ausreichenden Untersuchungen, die eine Anwendung empfehlen könnten. Ein spezifisches Antidot gibt es nicht.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

#### Pharmakotherapeutische Gruppe:

Cefaclor ist ein Betalaktam-Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine.

ATC-Code: J01DC04

#### Wirkungsweise

Der Wirkungsmechanismus von Cefaclor 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 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.

## CEFACLOR 500 mg BASICS Kapseln



- Reduzierte Affinität von PBPs gegenüber Cefaclor: 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 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 Oxacillin bzw. Cefoxitin übernommen. Methicillin (Oxacillin) 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 Resistenzüberwachungsprojekten und -studien (Stand: Januar 2015):

<b>Üblicherweise empfindliche Spezies</b>
<b>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillinsensibel) <sup>∞</sup>
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> <sup>∞</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>Λ∞</sup>
<i>Staphylococcus epidermidis</i> <sup>+∞</sup>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> <sup>+∞</sup>
<i>Staphylococcus hominis</i> <sup>+∞</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>

**CEFACLOR 500 mg BASICS Kapseln**



<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>Chlamydophila</i> spp.
<i>Mycoplasma</i> spp.

- ° 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 %.
- ∞ 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  $t_{max}$  vergrößert und  $C_{max}$  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 ( $\mu\text{g/ml}$ oder $\mu\text{g/g}$ )
Sputum	500 u. 3 x 500	0-3
Gaumenmandel	500 u. 3 x 500	6-8
	1000	2,8
interstitielle Flüssigkeit	500	0,625-1,7
	1000	1,45 - 3,3
Eiter	500	0,4
Cutis	1000	2,8
Fascie	1000	1,5
Corticalis	1000	1,9
Prostata	500	0,24-1,94
Galle	1000	5,9-12,1
Muttermilch	500	0,35-0,64
Amnionflüssigkeit	500	1,3-3,63



## CEFACLOR 500 mg BASICS Kapseln



### Metabolismus und Elimination

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.

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. Das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt etwa 26 l. Die renale Clearance des Cefaclors liegt bei 188-230 ml/min und die totale Clearance liegt bei 370-455 ml/min. Cefaclor ist hämodialysierbar. Hämodialyse verkürzt die Serumhalbwertszeit um 25-30 %.

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

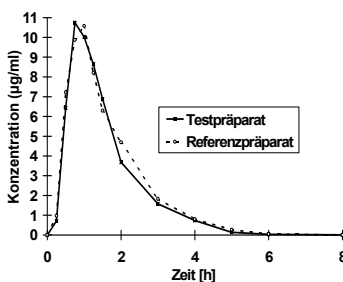
### Bioverfügbarkeit

Eine im Jahr 1992 durchgeführte Bioverfügbarkeitsuntersuchung an 24 männlichen Probanden ergab im Vergleich zum Referenzpräparat:

	Testpräparat	Referenzpräparat
maximale Plasmakonzentration ( $C_{max}$ ) [ $\mu\text{g/ml}$ ]	13,38 (4,66)	12,75 (4,29)
Zeitpunkt der maximalen Plasmakonzentration ( $t_{max}$ ) [h]	1,07 (0,44)	1,05 (0,48)
Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve ( $AUC_{0-\infty}$ ) [ $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$ ]	21,35 (4,09)	21,58 (6,48)

Angabe der Werte als geometrische Mittelwerte und Streubreite (Standardabweichung)

Mittlere Plasmaspiegelverläufe (geometrische Mittelwerte) im Vergleich zu einem Referenzpräparat in einem Konzentrations-Zeit-Diagramm:



### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### a) Akute Toxizität

siehe Abschnitt 4.9 Überdosierung

#### b) Chronische Toxizität/subchronische Toxizität

Ratten und Hunden wurden 1 Jahr lang Cefaclor-Dosen bis zu 675 mg/kg bzw. 400 mg/kg oral gegeben. Dabei wurden keine Veränderungen beobachtet, die auf eine Toxizität der Substanz hinweisen.

## CEFACLOR 500 mg BASICS Kapseln



### c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Cefaclor wurde bezüglich mutagener Wirkungen nicht geprüft. Langzeituntersuchungen am Tier zum tumorerzeugenden Potential liegen nicht vor.

### d) Reproduktionstoxizität

Cefaclor passiert die Plazentaschranke und geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Beim mit Muttermilch ernährten Säugling ist die Möglichkeit einer Sensibilisierung, einer Veränderung der Darmflora mit Durchfällen und einer Sprosspilzbesiedlung von Schleimhäuten nicht auszuschließen.

Teratogenitätsstudien wurden mit Ratten und Mäusen durchgeführt. Fertilitäts- und Reproduktionsstudien wurden mit Ratten durchgeführt. In diesen Untersuchungen wurden keine teratogenen Wirkungen oder Schädigungen der Fortpflanzungsfähigkeit festgestellt.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

vorverkleisterte Maisstärke  
hochdisperses Siliciumdioxid  
Croscarmellose-Natrium  
Magnesiumstearat  
Gelatine  
Titandioxid (E171)  
Indigocarmin (E132)

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.  
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 15, 20, 21 oder 30 Hartkapseln.

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

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Basics GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
Tel.: 0214-40399-0  
Fax: 0214-40399-199  
E-Mail: info@basics.de  
Internet: www.basics.de

## 8. Zulassungsnummer

24625.00.01

**CEFACLOR 500 mg BASICS Kapseln**



**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

19.05.1995/10.03.2003

**10. Stand der Information**

Mai 2015

**11. Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

V03-00