



1. Bezeichnung der Arzneimittel

Cephalor® 200 mg Filmtabletten
Cephalor® 400 mg Filmtabletten
Cephalor® Trockensaft
Cephalor® Suspension
Wirkstoff: Cefixim

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung der Arzneimittel

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Orale Cephalosporin-Zubereitungen

**3.2 Bestandteile nach der Art und arznei-
lich wirksame Bestandteile nach Art
und Menge**

– arzneilich wirksame Bestandteile

Cephalor 200 mg Filmtabletten:

1 Filmtablette enthält
223,8 mg Cefixim 3H₂O
(entspricht 200 mg Cefixim)

Cephalor 400 mg Filmtabletten:

1 Filmtablette enthält
447,6 mg Cefixim 3H₂O
(entspricht 400 mg Cefixim)

Cephalor Trockensaft:

5 ml gebrauchsfertige Suspension enthalten
111,9 mg Cefixim 3H₂O
(entspricht 100 mg Cefixim).

13,25 g Trockensubstanz ergeben 25 ml gebrauchsfertige Suspension.

26,5 g Trockensubstanz ergeben 50 ml gebrauchsfertige Suspension.

53 g Trockensubstanz ergeben 100 ml gebrauchsfertige Suspension.

Cephalor Suspension:

5 ml Suspension enthalten
111,9 mg Cefixim 3H₂O
(entspricht 100 mg Cefixim)

– andere Bestandteile

Cephalor 200 mg und 400 mg Filmtabletten:

mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, dünnflüssiges Paraffin, Titandioxid.

Cephalor Trockensaft:

5 ml gebrauchsfertige Suspension enthalten 2,5 mg Natriumbenzoat als Konservierungsmittel, Xanthangummi, Sucrose, Erdbeer-Aroma.

Hinweis für Diabetiker:

5 ml gebrauchsfertige Suspension enthalten 2,5 g Sucrose (0,21 BE).

Cephalor Suspension:

Polysorbat 80, Sucrose, Magnesiumstearat, mittelkettige Triglyceride, Himbeer-Aroma.

Hinweis für Diabetiker:

5 ml Suspension enthalten 1,7 g Sucrose (0,14 BE).

4. Anwendungsgebiete

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

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohrenbereiches wie z. B. Mittelohrentzündung (Otitis media), Nebenhöhlenentzündungen (Sinusitis), Infektionen der Gaumenmandeln und des Rachenraumes (Tonsillitis, Pharyngitis, Laryngitis)
- Infektionen der Niere und der ableitenden Harnwege
- Infektionen der Gallenwege
- akute, gonorrhoeische Urethritis

Hinweis:

Nachgewiesene Infektionen durch Staphylokokken sollten mit Cephalor nicht behandelt werden, da Staphylokokken resistent sind.

Cephalor wirkt bakterizid und ist im allgemeinen gegen folgende Erreger wirksam:

Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae;

Hämophilus influenzae, Hämophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Proteus sp. (incl. indolpositive Spezies), Proteus vulgaris, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Enterobacter sp., Pasteurella multocida, Providencia sp., Salmonella sp., Shigella sp., Citrobacter amalonaticus, Citrobacter diversus, Serratia marcescens.

Aufgrund der hohen Betalaktamastabilität zeigen viele Penicillin-resistente und einige Cephalosporin-resistente Erreger Cefixim-Empfindlichkeit.

Nicht empfindlich sind:

Pseudomonas sp., Enterokokken, Listeria monocytogenes, die meisten Staphylokokken (sowohl koagulasepositive und -negative Stämme sowie Methicillin-resistente Stämme), Bacteroides fragilis und Clostridia.

5. Gegenanzeigen

Cephalor darf nicht angewandt werden bei erwiesener Cephalosporin-Überempfindlichkeit. Auf eine mögliche Kreuzallergie mit anderen Betalaktam-Antibiotika ist zu achten.

Bei Vorliegen schwerer Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min/1,73 m²) ist Cephalor mit besonderer Vorsicht anzuwenden (s. Pkt. 10, Dosierung).

Mit besonderer Vorsicht sollte Cephalor auch bei Personen angewandt werden, die in ihrer Vorgeschichte an ausgeprägten Allergien oder an Asthma litten, denn bei diesen Patienten ist im allgemeinen eher mit Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Cephalosporine zu rechnen.

Bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrungen sollte Cephalor Frühgeborenen, Neugeborenen und stillenden Müttern nicht verabreicht werden.

Bei Patienten mit schweren Magen- und Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen sollte von der Behandlung mit Cephalor abgesehen werden, da eine ausreichende Absorption nicht gewährleistet ist. (Hier empfiehlt sich eine parenterale Therapie mit einem geeigneten Antibiotikum).

Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit

Experimentelle Studien haben keine fruchtschädigende Wirkung erkennen lassen.

Aus grundsätzlichen medizinischen Erwägungen wird jedoch empfohlen, vor einer Cephalor-Anwendung in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft eine gründliche Nutzen-/Risikoabwägung vorzunehmen.

Cefixim ist placentagängig. Die Konzentrationen im Nabelschnurblut betragen 1/6–1/2 der mütterlichen Serumkonzentrationen. In der Muttermilch ließen sich keine Cefixim-Konzentrationen nachweisen. Dennoch sollte bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrungen Cephalor stillenden Müttern nicht verabreicht werden.

6. Nebenwirkungen

Magen-Darm-Trakt:

Gelegentlich können Störungen in Form von Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit und Blähungen auftreten. Über weiche Stühle oder Durchfall wurde häufiger berichtet.

Sehr selten kann es während oder nach der Therapie zu einer Antibiotika-bedingten Dickdarmentzündung (z. B. pseudomembranöse Kolitis) kommen, die durch schwere und anhaltende Durchfälle gekennzeichnet ist und ärztlich behandelt werden muß.

Es deutet sich eine Tendenz an, daß diese Nebenwirkungen häufiger auftreten, wenn die Tagesdosis auf einmal eingenommen wird.

Langfristige und wiederholte Anwendung kann zu Superinfektionen mit resistenten Bakterien oder Sproßpilzen führen.

**Haut und Hautanhangsgebilde
(siehe auch Überempfindlichkeits-
erscheinungen)**

Gelegentlich können Hautausschläge (Exantheme, Erytheme, u. a. in Einzelfällen Erythema exsudativum multiforme, Lyell-Syndrom), Juckreiz und Schleimhautentzündungen auftreten.

Überempfindlichkeitserscheinungen

Außer allergischen Hautreaktionen sind Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade — bis zum anaphylaktischen Schock — auch nach oraler Einnahme von Cephalosporinen beobachtet worden, wenn auch wesentlich seltener als nach intravenöser oder intramuskulärer Gabe.

Schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen können sich äußern als:

Gesichtsödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Luftnot (Atemnot), Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock. Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.



Dosierung der Suspensionen

Körpergewicht (KG)	Tagesdosierung
bis 6,0 kg	1 × 2,5 ml (1 × ½ Meßlöffel) oder 2 × 1,25 ml (2 × ¼ Meßlöffel)
6,0–12,5 kg	1 × 5 ml (1 × 1 Meßlöffel) oder 2 × 2,5 ml (2 × ½ Meßlöffel)
12,5–25,0 kg	1 × 10 ml (1 × 2 Meßlöffel) oder 2 × 5 ml (2 × 1 Meßlöffel)
25,0–37,5 kg	1 × 15 ml (1 × 3 Meßlöffel) oder 2 × 7,5 ml (2 × 1½ Meßlöffel)
über 37,5 kg und Patienten ab 12 Jahre	1 × 20 ml (1 × 4 Meßlöffel) oder 2 × 10 ml (2 × 2 Meßlöffel)

Als weitere allergische Reaktionen als Folge einer Sensibilisierung wurden in Einzelfällen Arzneimittelfieber, serumkrankheitsähnliche Reaktionen, eine hämolytische Anämie sowie eine interstitielle Nephritis beobachtet.

Nervensystem

Gelegentlich wurden Kopfschmerzen und Schwindelgefühl beobachtet, selten eine vorübergehende Hyperaktivität. Eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen kann nicht ausgeschlossen werden.

Blut, Blutkörperchen und Blutgerinnung

In Einzelfällen sind Blutbildveränderungen (Leukopenie, Agranulozytose, Panzypopenie, Thrombozytopenie, Eosinophilie) beobachtet worden. Diese Erscheinungen normalisierten sich nach Beendigung der Therapie von selbst. In Einzelfällen traten Blutgerinnungsstörungen auf.

Niere, Harnwege und Geschlechtsorgane

In seltenen Fällen kann es zu einem vorübergehenden Anstieg der Kreatinin- und Harnstoffkonzentration im Serum kommen.

Leber und Gallenwege

Ein reversibler Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) im Serum kann in seltenen Fällen vorkommen. In Einzelfällen wurden Hepatitis und chole-statische Gelbsucht beobachtet.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Maalox® verringerte im Tierversuch (Hund) die orale Bioverfügbarkeit von Cefixim. Dies konnte verhindert werden, wenn Cefixim 2 Stunden vor oder nach der Maalox®-Gabe appliziert wurde.

Im Humanversuch konnte jedoch keine Interaktion zwischen Maalox® und Cefixim (Filmtabletten) festgestellt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Cefixim (Filmtabletten) und Nifedipin, einem Calcium-Kanal-blocker, wird bei Probanden die Bioverfügbarkeit von Cefixim um ca. 70 % erhöht.

In Einzelfällen wurden bei Patienten, die gleichzeitig Cephoral und Antikoagulantien vom Coumarin-Typ erhielten, verlängerte Prothrombinzeiten mit und ohne Blutung berichtet, gegebenenfalls ist eine Kontrolle der Gerinnungsparameter angezeigt.

Bei der Kombination von Cephoral mit einem Aminoglykosidantibiotikum, Polymyxin B, Colistin bzw. hochdosierten Mitteln vom Typ der Schleifendiuretika (z. B. Furosemid) sollte die Nierenfunktion besonders sorgfältig überwacht werden. Dies gilt besonders für Patienten mit bereits eingeschränkter Nierenfunktion.

Hinweis:

Mukolytika vom Typ des N-Acetylcysteins können gleichzeitig mit Cephoral eingenommen werden.

Eine Studie an 18 Probanden hat gezeigt, daß die Bioverfügbarkeit (Parameter: AUC) von Cefixim dadurch nur geringfügig erniedrigt wird.

Einfluß auf Laboruntersuchungen

Nichtenzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können ein falsch-positives Resultat ergeben.

8. Warnhinweise

Keine

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Entfällt

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Soweit nicht anders verordnet, erhalten Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren täglich 400 mg Cefixim. Die empfohlene Tagesdosis kann wahlweise auf einmal verabreicht oder in 2 Einzeldosen (morgens und abends) aufgeteilt werden.

Soweit nicht anders verordnet, erhalten Kinder unter 12 Jahren täglich 8 mg Cefixim/kg KG. Die empfohlene Tagesdosis kann wahlweise auf einmal verabreicht werden oder in 2 Einzeldosen (morgens und abends je 4 mg Cefixim/kg KG) aufgeteilt werden. Eine Steigerung der Tagesdosis auf 2 × 6 mg Cefixim/kg KG ist in Abhängigkeit von der Schwere und der Lokalisation der Infektion möglich.

Zur Orientierung für die Dosierung der Suspensionen kann die Tabelle am Kopf der Seite dienen.

Bei Patienten mit deutlich eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren. Sie sollte bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren mit einer Kreatinin-Clearance < 20 ml/min/1,73 m² täglich 1 × 200 mg betragen, bei kleineren Kindern entsprechend täglich 1 × 4 mg Cefixim/kg Körpergewicht.

11. Art und Dauer der Anwendung

Cephoral 200 mg und 400 mg Filmtabletten

Die Filmtabletten sollten mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Cephoral Trockensaft

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension wird die Flasche mit Trockensubstanz zunächst kräftig geschüttelt, um die Trockensubstanz aufzulockern.

Danach wird die Flasche bis zur auf dem Etikett angegebenen Markierung mit frischem Leitungswasser gefüllt und sofort wieder kräftig geschüttelt.

Nach kurzem Stehenlassen erneut bis zur auf dem Etikett angegebenen Markierung auffüllen und nochmals kräftig schütteln. Die Suspension ist jetzt gebrauchsfertig. Die gebrauchsfertige Suspension ist bei Lagerung unter 25 °C (Zimmertemperatur) zwei Wochen voll wirksam und unverändert im Geschmack.

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

Hinweis:

Cephoral Trockensaft darf nur mit Wasser, jedoch nicht in Milch oder Saft suspendiert werden.

Der Packung liegt ein Meßlöffel bei, der eine Verabreichung von 1,25 ml, 2,5 ml sowie 5 ml gestattet.

Cephoral Suspension

Vor jedem Gebrauch ist die Flasche kräftig zu schütteln.

Der Packung liegt ein Meßlöffel bei, der eine Verabreichung von 1,25 ml, 2,5 ml sowie 5 ml gestattet.

Alle:

Die Einnahme während der Mahlzeiten beeinträchtigt die Resorption nicht. Das Medikament kann also sowohl vor als auch zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Bei üblichen bakteriellen Infektionskrankheiten richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf der Erkrankung. Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 5–10 Tagen ausreichend.

Bei der Behandlung von Infektionen mit β-hämolisierenden Streptokokken ist aus Vorsichtsgründen eine Mindesttherapiedauer von 10 Tagen angezeigt, um Spätkomplikationen vorzubeugen (rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis).

Spezialdosierungen

Bei unkomplizierten Harnwegsinfektionen bei Frauen reicht oft eine Behandlungsdauer von 1–3 Tagen aus.

Bei unkomplizierter Gonorrhoe ist in der Regel eine einmalige Verabreichung von 400 mg Cefixim ausreichend.

Der Behandlungserfolg der Therapie einer Gonokokkeninfektion sollte durch eine kulturelle Kontrolle 3–4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

a) Symptome der Intoxikation

Intoxikationen im strengen Sinne sind unbekannt.

b) Notfallmaßnahmen

Bei schweren und anhaltenden Durchfällen während oder nach der Therapie an pseudomembranöse Kolitis denken! Präparat absetzen und eine geeignete Therapie (z. B. Vancomycin oral, 4 × 250 mg täglich) einleiten.



ten. Peristaltikhemmende Präparate sind kontraindiziert.

Bei anaphylaktischen Reaktionen sind die üblichen Sofortmaßnahmen, möglichst mit den ersten Anzeichen des Schocks, einzuleiten.

Besondere Hinweise für den Arzt

Therapie des anaphylaktischen Schocks:
 Neben anderen gebräuchlichen Notfallmaßnahmen

– Atemwege freihalten

Medikamentöse Sofortmaßnahmen

sofort:

Epinephrin (Adrenalin) i.v.

Nach Verdünnen von 1 ml der handelsüblichen Epinephrin-Lösung (1 : 1000) auf 10 ml wird zunächst davon 1 ml (= 0,1 mg Epinephrin) unter Puls- und Blutdruckkontrolle langsam injiziert (cave Herzrhythmusstörungen). Die Epinephrin-Gabe kann wiederholt werden.

danach:

Antihistaminika; Volumensubstitution i.v.
 z. B. Plasmaexpander, Humanalbumin, Vollelektrolytlösung.

anschließend:

Glukokortikoide i.v.
 z. B. 250–1000 mg Prednisolon (oder äquivalente Menge eines Derivats). Die Glukokortikoid-Gabe kann wiederholt werden.

Weitere Therapiemaßnahmen erwägen: z. B. künstliche Beatmung, Sauerstoffinhalation, Calcium.

Adrenalin- und Glukokortikoiddosen bei Kindern entsprechend reduzieren. Den Patienten sorgfältig überwachen!

Hämodialyse

Durch Hämodialyse bzw. Peritonealdialyse können keine relevanten Substanzmengen aus dem Körper eliminiert werden.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Cefixim ist ein oral anwendbares Cephalosporin-Antibiotikum, das hinsichtlich Struktur, Keimspektrum und Betalaktamasestabilität den parenteral anwendbaren Cephalosporinen der 3. Generation vom Cefotaxim-Typ ähnelt.

Wie alle Vertreter dieser Substanzklasse zeigt es bakterizide Wirkung. Der Wirkungsmechanismus von Cefixim beruht auf einer Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese.

Angaben zum Wirkungsspektrum siehe Ziffer 4.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Die akute Toxizität von Cefixim ist gering. Nach parenteraler Gabe resultieren LD₅₀-Werte zwischen 3,5 und 10 g/kg KG, nach oraler Gabe wurden die Höchstdosen von 10 g/kg KG meist toleriert.

Die Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter Applikation erbrachten substanzbedingte Effekte am Gastrointestinalsystem und den Nieren. Cefixim ist wie andere Cephalosporine als potentiell nephrotoxisch einzuschätzen.

Bei 3 Wochen alten Hunden führte die tägliche orale Verabreichung von 400 mg/kg KG/d Cefixim über 5 Wochen zu gelegentlichen Nekrosen der Tubulusepithelien der Nieren. Die Non-Toxic-Dose lag in dieser Studie bei 100 mg/kg KG/d, das entspricht ungefähr der 15fachen therapeutischen Dosis. Bei erwachsenen Hunden wurden nach 14tägiger intravenöser Gabe von 1 g/kg KG/d Cefixim histologische Zeichen einer Nephrotoxizität (Regeneration von Nierentubuli nach vorausgegangenen Nekrosen) beobachtet.

Bei Ratten führte die einjährige Gabe von 1 g/kg KG/d Cefixim zu einer chronischen Nephropathie mit erhöhtem Nierengewicht und Proteinurie. Als weitere Befunde wurden nur noch die für Antibiotika bekannten Caecumvergrößerungen beschrieben.

Bei Kaninchen zeigte Cefixim schon in geringeren Dosen toxische Wirkungen, die vor allem auf einer Schädigung der speziesspezifischen gram-positiven Intestinalflora beruhen.

Für Ratten und Kaninchen wurde eine Schwellendosis der toxischen Wirkung auf die proximalen Nierentubuli von ungefähr 500 mg/kg KG/d nach einer oder wenigen parenteralen Gaben ermittelt. Bei einer effektiven Dosis von 12 mg/kg KG/d ist die therapeutische Breite groß.

Untersuchungen an drei Tierspezies (Ratte, Maus, Kaninchen) haben keine Hinweise auf teratogene Eigenschaften ergeben. Einflüsse auf die Peri-Postnatalentwicklung und die Fertilität bei Ratten wurden nicht beobachtet.

Cefixim ist placenta-gängig. Die Konzentrationen im Nabelschnurblut betragen 1/6–1/2 der mütterlichen Serumkonzentrationen. In der Muttermilch ließen sich keine Cefixim-Konzentrationen nachweisen.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen für die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen vor.

Mehrere In-vitro- und In-vivo-Mutagenitätstests verliefen negativ. Eine mutagene Wirkung von Cefixim im Menschen erscheint hinreichend sicher ausgeschlossen.

13.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe von 400 mg Cefixim resultieren 3–4 h nach Applikation mittlere maximale Serumspiegel zwischen 2,5 und 4,9 µg/ml. Nach Gabe von 200 mg liegen sie zwischen 1,49 und 3,25 µg/ml.

Bei pädiatrischen Patienten (< 12 Jahre) führt eine Dosis von 4 mg Cefixim/kg KG zu einer Serumkonzentration von 1,8 µg/ml, eine Dosis von 8 mg/kg KG zu einer Serumkonzentration von 3,6 µg/ml.

Die Serumeiweißbindung von Cefixim liegt bei ca. 65 %. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 2–4 h, sie ist unabhängig von der verabreichten Dosis sowie der galenischen Formulierung.

In der Hautblasenflüssigkeit wurden etwas höhere Cefixim-Konzentrationen als im Serum gemessen (im Mittel 133 % der entsprechenden Serumkonzentration), das Konzentrationsmaximum wurde jedoch mit 6,7 h später als im Serum erreicht.

Innerhalb von 24 Stunden werden nach oraler Gabe von 200 bis 400 mg 10–20 % der Substanz unverändert mit dem Urin ausgeschieden; dies entspricht jeweils 50–55 % der resorbierten Substanzmenge.

Nach einmaliger oraler Gabe von 400 mg Cefixim resultieren Urinkonzentrationen, die die MHK relevanter Keime über 24 h überschreiten.

In der Galle werden hohe Konzentrationen erreicht. Bei Patienten vor Cholezystektomie lagen sie 13–17 h nach zweitägiger Gabe von 2 × 200 mg/die im Mittel bei 199,3 µg/ml. Die biliäre Eliminationsrate von Cefixim liegt bei ca. 10 %.

Für folgende weitere Gewebe und Körperflüssigkeiten liegen Konzentrationsbestimmungen vor: Tonsillen 5 h nach Gabe von 4 mg/kg KG (rechts im Mittel 0,74 µg/g, links im Mittel 0,53 µg/g); Lungengewebe 7,8 h nach Gabe von 200 mg im Mittel 0,99 µg/g, 8 h nach Gabe von 400 mg 1,76 µg/g; Otorrhoe 2–3 h nach Gabe von zweimal täglich 100 mg über mehrere Tage > 1 µg/ml; Nebenhöhenschleimhaut 2–4 h nach Gabe von 200 mg 1,2–1,4 µg/g; Sputum nach 100 mg 0,02–0,05 µg/ml.

Hinweise auf eine Metabolisierung von Cefixim ergaben sich nicht.

13.4 Bioverfügbarkeit

Für eine 200-mg-Kapsel ergab sich im Mittel eine absolute Bioverfügbarkeit von 47,9 %.

Die untersuchten Kapseln und die zugelassenen Filmtabletten sind bioäquivalent.

Cephalor 400 mg Filmtabletten sind mit Cephalor 200 mg Filmtabletten bezüglich der Zielgrößen AUC, C_{mac} und t_{max} bioäquivalent.

Der Mittelwert für eine entsprechende wäßrige Lösung lag bei 52,3 %.

Für die ölige Suspension wurde im Vergleich zur Filmtablette eine mittlere relative Bioverfügbarkeit von 88 % ermittelt.

14. Sonstige Hinweise

Keine

15. Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

Cephalor 200 mg und 400 mg Filmtabletten:
 3 Jahre

Cephalor Trockensaft:
 2 Jahre

Cephalor Suspension:
 3 Jahre

Cephalor Trockensaft:
 Nach Herstellung gebrauchsfertige Suspension nicht länger als 2 Wochen verwenden.

Cephalor Suspension:
 Nach Anbruch ist die Suspension 2 Wochen haltbar.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Filmtabletten, Trockensubstanz und gebrauchsfertige Suspension sowie die Suspension nicht über 25 °C lagern bzw. aufbewahren.

Cephalor Suspension nicht im Kühlschrank lagern.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Cephalor 200 mg Filmtabletten

Filmtabletten (länglich mit Teilungsrille und Prägung EM 72)

N 1 Packung zu 10 Filmtabletten

N 2 Packung zu 20 Filmtabletten

Klinikpackung

Cephalor 400 mg Filmtabletten

Filmtabletten (länglich mit Teilungsrille und Prägung EM 400)

N 1 Packung zu 5 Filmtabletten

N 1 Packung zu 7 Filmtabletten

N 1 Packung zu 10 Filmtabletten

Klinikpackung

Cephalor Trockensaft

Weißer Trockensubstanz zur Suspensionsbereitung mit Erdbeergeschmack

N 1 Packung zu 13,25 g Trockensubstanz (entspricht 0,5 g Cefixim) zur Suspensionsbereitung

N 1 Packung zu 26,5 g Trockensubstanz (entspricht 1 g Cefixim) zur Suspensionsbereitung

N 1 Packung zu 53 g Trockensubstanz (entspricht 2 g Cefixim) zur Suspensionsbereitung

Klinikpackung

Cephalor Suspension

Weißer, ölige Suspension mit Himbeergeschmack

N 1 Packung mit 25 ml Suspension (entspricht 0,5 g Cefixim)

N 1 Packung mit 50 ml Suspension (entspricht 1 g Cefixim)

N 1 Packung mit 100 ml Suspension (entspricht 2 g Cefixim)

18. Stand der Information

März 2005

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Merck Pharma GmbH
 Alsfelder Straße 17
 64289 Darmstadt
 E-Mail: medizinpartner@merck-pharma.de

Service-Nummer (zum Ortstarif):
 Telefon: (01 80) 2 22 76 00
 Telefax: (0 61 51) 72 32 50

 In Lizenz der Firma
 Fujisawa Pharmaceutical Co., Ltd.
 Osaka, Japan

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71
 10831 Berlin