PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Cefadroxil Mylan 100 mg/ml pulver till oral suspension.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Efter beredning innehåller 1 ml oral suspension 100 mg cefadroxil (som monohydrat).

Hjälpämne med känd effekt:
1ml av rekonstituerad suspension innehåller ungefär 0,62 g sackaros.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral suspension.

Pulver: vitt till lätt gulaktigt pulver.
Färdigberedd oral suspension: vit till lätt gulaktig suspension.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för cefadroxil:

Urinvägsinfektioner
Hud- och mjukdelsinfektioner
Övre luftvägsinfektioner

Hänsyn bör tas till officiella, lokala, riktlinjer eller rekommendationer avseende korrekt användning och förskrivning av antibakteriella medel.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering
Vuxna och barn (>40 kg). Övre luftvägsinfektioner, hud- och mjukdelsinfektioner samt urinvägsinfektioner:

Normaldos:
500 mg - 1 g, två gånger dagligen.

Barn <40 kg: *Streptokocktonsillit, infektioner i hud- och mjukdelar:* 30 mg/kg kroppsvikt 1 gång dagligen.

Vikt	Ålder	Dosering Suspension	Förpackning 100 mg/ml
<10 kg	<1 år	3 ml x 1	60 ml
10-20 kg	1-5 år	6 ml x 1	100 ml
20-30 kg	5-10 år	9 ml x 1	100 ml
30-40 kg	10-12 år	10 ml x 1	100 ml

Okomplicerade urinvägsinfektioner:
12,5 mg/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen.

Vikt	Ålder	Dosering Suspension	Förpackning 100 mg/ml
<10 kg	<1 år	1,25 ml x 2	60 ml
10-20 kg	1-5 år	2,5 ml x 2	60 ml
20-30 kg	5-10 år	4 ml x 2	100 ml
30-40 kg	10-12 år	5 ml x 2	100 ml

Svårare infektioner t.ex. urin- och luftvägsinfektioner:
25 mg/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen.

Vikt	Ålder	Dosering Suspension	Förpackning 100 mg/ml
<10 kg	<1 år	2,5 ml x 2	60 ml
10-20 kg	1-5 år	5 ml x 2	100 ml
20-30 kg	5-10 år	8 ml x 2	60+100 ml
30-40 kg	10-12 år	10 ml x 2	2x100 ml

Behandlingen bör fortgå i ytterligare 2 till 3 dagar efter det att symtomen avtagit. Vid streptokockinfektioner rekommenderas minst 10 dagars behandling.

Nedsatt njurfunktion:
Halveringstiden i plasma förlängs vid njurfunktionsnedsättning. Rekommenderad dos är 500 mg, men doseringsintervallet bör förlängas. Vid kreatininclearance 25-50 ml/min ges en dos var 12:e timme, vid 10-25 ml/min var 24:e timme och vid kreatininclearance <10 ml/min var 36:e timme.

Administeringssätt
För oral användning.

Cefadroxil bör tas tillsammans med föda.

Suspensionen ska omskakas väl före användning.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet, eller misstänkt överkänslighet, mot den aktiva substansen, andra cefalosporiner eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Viss försiktighet bör iakttas när känd penicillinallergi föreligger eftersom korsallergi kan förekomma.

Som följd av behandling med cefalosporiner har i enstaka fall falskt positiv Coombs test rapporterats. Under behandling med cefadroxil kan en falskt positiv reaktion för glukos i urinen uppträda när Benedict's eller Fehling's lösningar, kopparsulfat eller Clinitest tabletter användes vid provet, men ej vid enzymtest som Clinistix.

Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist. 1ml av Cefadroxil Mylan oral suspension innehåller ungefär 0.62 g sackaros. Detta bör beaktas när doser på 8 ml eller mer ges till patienter med diabetes mellitus.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Diarré kan försämra absorptionen av andra läkemedel och därmed leda till försämrad effekt av dessa.
- Forcerad diures leder till minskade halter av cefadroxil i blodet.
- Cefadroxil bör inte kombineras med bakteriostatiska antibiotika (t.ex. tetracyklin, erytromycin, sulfonamider och kloramfenikol), eftersom en antagonistisk effekt är möjlig.
- Behandling med cefadroxil i kombination med aminoglykosidantibiotika, polymyxin B, vancomycin, kolistin eller högdos loopdiuretika bör undvikas eftersom sådana kombinationer kan förstärka njurtoxiska effekter.
- Samtidig administrering av probenecid minskar elimineringen av cefadroxil genom njurarna; därför kan plasmakoncentrationen av cefadroxil vara förhöjd när det ges i kombination med probenecid.
- Som med andra cefalosporiner (i höga doser) är det viktigt med frekventa kontroller av koagulationsparametrar vid samtidig långtidsanvändning av antikoagulantia eller trombocytaggregationshämmare för att undvika blödningskomplikationer.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet
Studier på djur avslöjade inte några teratogena effekter. I frånvaro av teratogena effekter hos djur, förväntas ingen missbildande effekt hos människa.

Fram till nu har det visat sig att substanser som orsakar missbildningar hos människa också har visat sig vara teratogena hos djur i välkontrollerade studier på två arter.

Vid analys av ett stort antal exponerade graviditeter i klinisk praxis avslöjades inga missbildande eller fostertoxiska effekter som specifikt kunde härledas till cefadroxil. Fullständig avsaknad av risk kan emellertid bekräftas genom epidemiologiska studier.

Följaktligen kan cefadroxil vid behov förskrivas till gravida kvinnor.

Amning
Låga halter av cefadroxil utsöndras i bröstmjölk och de intagna kvantiteterna är lägre än terapeutiska doser. Amning är följaktligen möjligt vid intag av detta antibiotikum. Emellertid bör amningen (eller behandlingen) avbrytas om barnet utvecklar diarré, candidios eller hudutslag.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter har observerats.

4.8 Biverkningar

Biverkningar presenteras nedan efter organklass och frekvens.

Mycket vanliga (≥ 1/10); vanliga (≥ 1/100, < 1/10); mindre vanliga (≥ 1/1000, < 1/100); sällsynta (≥ 1/10 000, < 1/1000); mycket sällsynta (< 1/10 000); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningar ses hos ca 6 % av patienterna.

Infektioner och infestationer:
Mindre vanliga: Klinisk bild på grund av tillväxt av opportunistiska organismer (svamp) såsom vaginal mykos eller muntorsk.

Blodet och lymfsystemet:
Sällsynta: Eosinofili, trombocytopeni, leukopeni, neutropeni, agranolucytos uppträder under långvarig användning men försvinner när behandlingen avbryts.
Ingen känd frekvens: Hemolytisk anemi.

Centrala och perifera nervsystemet
Mycket sällsynta: Huvudvärk, yrsel, nervositet, sömnlöshet, trötthet.

Magtarmkanalen:
Vanliga: Illamående, kräkningar, diarré, dyspepsi, buksmärtor, glossit.
Ingen känd frekvens: Pseudomembranös kolit har rapporterats.

Lever och gallvägar:
Sällsynta: Svag förhöjning av serumtransferaserna (ASAT, ALAT) och alkaliska fosfataser.

Hud och subkutan vävnad:
Vanliga: Klåda, utslag, allergiskt exantem, urtikaria.
Sällsynta: Angioneurotiskt ödem, läkemedelsrelaterad feber, serumsjukeliknande reaktioner.
Mycket sällsynta: Akut allergisk reaktion (anafylaktisk chock).
Ingen känd frekvens: Stevens Johnson syndrom och erytema multiforme har rapporterats.

Muskuloskeletala systemet och bindväv:
Sällsynta: Ledvärk

Njurar och urinvägar:
Sällsynta: Interstitiell nefrit.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Toxicitet: Akuttoxiciteten varierar för olika substanser men synes generellt sett låg. Vid nedsatt njurfunktion har parenteral tillförsel av höga doser givit neurologiska symtom.

Symtom: I undantagsfall inom 20-40 minuter anafylaktisk chock; blodtrycksfall med takykardi eller bradykardi, andnöd, illamående, kräkningar, exantem, ödem.

Toxiska reaktioner; illamående, kräkningar, diarré, elektrolytrubbningar, medvetandesänkning, muskelfascikulationer, myoklonier, kramper, koma.
Hemolytiska reaktioner; njursvikt, acidos. Eventuellt koagulopati och försämring av redan nedsatt njurfunktion.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. Symtomatisk behandling. Ev. dialys vid toxiska reaktioner och nedsatt njurfunktion.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemisk användning, - övriga antibakteriella betalaktamer, första generationens cefalosporiner, ATC-kod: J01DB05.

Verkningsmekanism:
Cefadroxil är ett halvsyntetiskt cefalosporinderivat för oral administrering, vilket hämmar bakteriers cellväggsyntes genom att binda till en eller flera penicillinbindande proteiner. Resultatet är bildandet av en defekt cellvägg som är osmotiskt instabil. Cefadroxil visar tidsberoende baktericid aktivitet.

Brytpunkter för resistensbestämning
Tolkningskriterierna för MIC (minsta hämmade koncentration) vid resistensbestämning har fastställts av europeiska kommittén för resistensbestämning (EUCAST) för cefadroxil och listas här:
https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Samtliga betahemolytiska streptokocker anses känsliga för betalaktamantibiotika och ännu har ingen resistens observerats. Cefadroxil kan inte användas mot grampositiva stavar med plasmidmedierad betalaktamasproduktion (TEM, SHV) då substansen kommer att bli hydrolyserad och inaktiverad. Sålunda, kan resistenta isolat av E. coli, Klebisiella spp och P. mirabilis påträffas.

Det kan förekomma korsresistens inom betalaktamantibiotikagruppen (penicilliner och cefalosporiner).

Pencillinresistenta pneumococci och meticillinresistent Staphylococcus aureus är resistenta mot cefadroxil.

Resistens kan utvecklas under behandling hos följande arter: Enterobacter, Citrobacter, Pseudomonas (huvudsakligen aeruginosa), Morganella samt Serratia.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption
Cefadroxil är stabilt i sur miljö och absorberas lika bra tillsammans med föda som utan. Maximal koncentration i serum (ca 16 µg/ml efter en singeldos av 500 mg cefadroxil) uppnås ca 1,5 timme efter intaget.

Distribution
Ca 20% av cefadroxil är bundet till serumproteiner.

Eliminering
Cefadroxil utsöndras genom glomerulär filtration och tubulär sekretion. Efter 24 timmar är ca 90% av aktiv substans utsöndrad i urinen. Hos personer med normal njurfunktion är halveringstiden för cefadroxil i serum ca 1 timmar 20 min.

Efter en singeldos av 1 g cefadroxil påvisas efter 24 timmar urinkoncentrationer av cefadroxil som är tillräckliga för att bekämpa de vanligast förekommande urinvägspatogenerna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kollodial kiseldioxid vattenfri, magnesiumstearat, guargalaktomannan, sackarin, titandioxid (E171), talk, sackaros, persiko-aprikos arom.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter rekonstitution (färdigblandad oral suspension) 14 dagar i 2 - 8 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter rekonstitution (färdigblandad oral suspension) finns i avsnitt 6.3.
Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Pulver till oral suspension 100 mg/ml: 60 eller 100 ml i bärnstensfärgade glasflaskor (typ III) med barnskyddande skruvlocksförslutning gjord av polyeten/polypropen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Färdigberedd oral suspension: vit till lätt gulaktig suspension.

60 ml färdigberedd oral suspension fås genom att tillsätta 30 ml vatten till 45 g pulver.
100 ml färdigberedd oral suspension fås genom att tillsätta 50 ml vatten till 75 g pulver.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13283

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1998-02-06
Datum för den senaste förnyelsen: 2007-03-11

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-10-07