PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Cefadroxil Sandoz 100 mg/ml pulver till oral suspension

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller: Cefadroxil monohydrat motsvarande cefadroxil 100 mg

Hjälpämnen med känd effekt
1 ml innehåller: 621 mg sackaros, 0,23 mg sorbitol (E420), 0,17 mikrogram svaveldioxid (E220) och upp till 1,02 mg bensylbensoat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral suspension
Färdigberedd suspension är vit till svagt gul.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Nedre okomplicerad urinvägsinfektion
Hud- och mjukdelsinfektioner.

Cefadroxil Sandoz bör förbehållas patienter hos vilka penicillin inte givit önskad effekt eller är olämpligt av andra skäl vid: Faryngotonsillit. Samhällsförvärvad pneumoni.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och barn (>40 kg):
Hud- och mjukdelsinfektioner, nedre okomplicerad urinvägsinfektion samt faryngotonsillit och samhällsförvärvad pneumoni: 1 g en gång dagligen. Alternativt ges 500 mg 2 gånger dagligen. Vid behov kan dosen höjas till 1 g 2 gånger dagligen.

Barn <40 kg:
Hud- och mjukdelsinfektioner samt faryngotonsillit och samhällsförvärvad pneumoni:
30 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen.

Vikt	Ålder	Dosering	Förpackning
<10 kg	<1 år	3 ml x 1	60 ml
10-20 kg	1-5 år	6 ml x 1	60 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

Nedre okomplicerad urinvägsinfektion: 12,5 mg/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen.

Vikt	*Ålder*	*Dosering*	*Förpackning*
<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

Vid behov kan dosen höjas till 25 mg/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen.

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

Maximal barndos ska inte överskrida den rekommenderade dosen för vuxna.

Vid faryngotonsillit bör behandlingen pågå i 10 dagar. Vid svårare infektioner med påverkat allmäntillstånd krävs parenteral antibiotikabehandling.

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.

Administreringssätt

Cefadroxil Sandoz bör tas tillsammans med mat. Suspensionen ska omskakas väl före användning.

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

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Korsallergi med penicilliner kan förekomma.

Diarré/pseudomembranös kolit orsakad av *Clostridium Difficile* förekommer. Patienter med diarré ska därför följas noggrant.

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.

Svåra kutana biverkningar (SCAR)
Svåra kutana biverkningar (SCAR), inklusive Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), som kan vara livshotande eller dödliga, har rapporterats efter marknadsföring i samband med behandling med betalaktamantibiotika.
Vid förskrivningstillfället ska patienterna informeras om tecken och symtom på hudreaktioner.
Om tecken och symtom som tyder på dessa reaktioner uppträder, ska behandlingen med cefadroxil omedelbart sättas ut och en alternativ behandling övervägas.
Om patienten har utvecklat SJS, TEN, AGEP eller DRESS vid användning av cefadroxil får behandlingen med cefadroxil inte återupptas och ska avbrytas permanent.

Cefadroxil Sandoz oral suspension innehåller

- Sackaros. 1 ml av Cefadroxil Sandoz oral suspension innehåller 0,621 g sackaros. Detta bör beaktas när doser på 8 ml eller mer ges till patienter med diabetes mellitus. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.
- Sorbitol. Detta läkemedel innehåller 0,23 mg sorbitol per ml.
  Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födointag av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas.
  Innehåll av sorbitol i läkemedel för oralt bruk kan påverka biotillgängligheten av andra läkemedel för oralt bruk som administreras samtidigt.
- Svaveldioxid. Detta läkemedel innehåller 0,17 mikrogram svaveldioxid per ml. Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.
- Bensylbensoat. Detta läkemedel innehåller upp till 1,02 mg bensoat per ml. Bensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).
  Ökning av bilirubinemi p.g.a. bortträngning (displacement) från albumin, kan öka neonatal gulsot som kan utvecklas till kärnikterus (ickekonjugerat bilirubin som ansamlas i hjärnvävnad).
- Natrium. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

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 cefadroxils koncentration i plasma 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
Data från ett betydande antal (> 1500) graviditeter exponerade för cefadroxil under tidig graviditet tyder inte på några missbildande eller fostertoxiska effekter. Andra epidemiologiska data av betydelse saknas. Studier på djur avslöjade inte några teratogena effekter. 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

Inget tyder på att förmågan att framföra fordon och använda maskiner påverkas av Cefadroxil Sandoz.

4.8 Biverkningar

Biverkningar ses hos ca 6% av patienterna.

Biverkningarna presenteras nedan efter organklass och följande frekvenser:

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).

Infektioner och infestationer:
Sällsynta: Kliniskt symtomgivande candidainfektioner (vaginit, muntorsk).
Blodet och lymfsystemet:
Sällsynta: Eosinofili, trombocytopeni, leukopeni, neutropeni, agranolucytos uppträder under långvarig användning men försvinner när behandlingen avbryts.
Ingen känd frekvens: Hemolytisk anemi.

Immunsystemet
Sällsynta: Angioneurotiskt ödem, läkemedelsrelaterad feber, serumsjukeliknande reaktioner
Mycket sällsynta: Akut allergisk reaktion (anafylaktisk chock).

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

Magtarmkanalen:
Vanliga: Illamående, kräkningar, diarré, dyspepsi, buksmärtor, glossit.
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Pseudomembranös kolit har rapporterats.

Lever och gallvägar:
Ingen känd frekvens: Svag förhöjning av serumtransferaserna (ASAT, ALAT) samt alkaliska fosfataser.

Hud och subkutan vävnad:
Vanliga: Klåda, utslag, allergiskt exantem, urtikaria.
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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Toxicitet: Doser upp till 250 mg/kg kroppsvikt ger ingen betydande toxicitet.

Symtom: Toxiska reaktioner: gastrointestinala symtom, elektrolytrubbningar, kramper, medvetandesänkning, hemolytiska reaktioner, njursvikt, acidos.
I undantagsfall kan anafylaktisk chock inträffa inom 20-40 minuter.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. Symtomatisk behandling. Cefadroxil elimineras delvis vid hemodialys.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, cefalosporiner.
ATC-kod: J01DB05

Cefadroxil är ett semisyntetiskt cefalosporinantibiotikum, som verkar genom att hämma bakteriens cellväggssyntes. Effekten är baktericid.

Antibakteriellt spektrum:

Känsliga	Streptokocker och pneumokocker *Staphylococcus aureus* och koagulasnegativa stafylokocker inklusive betalaktamasproducerande stammar. *Staphylococcus saprophyticus*

	Anaeroba streptokocker
Intermediära	*E Coli* *Klebsiella* *Proteus mirabilis*
Resistenta	Enterokocker *Listeria* *Moraxella catarrhalis* *Haemophilus influenza* *Indolpositiva Proteus* *Morganella morganii* *Serratia* Enterobakter Citrobakter *Pseudomonas* Campylobakter *Legionella* *Chlamydia* Mycoplasma *Clostridium difficile* Anaeroba gramnegativa stavar inklusive *Bacteroides*

Resistens förekommer (1-10%) hos gramnegativa tarmbakterier och är vanliga (ca 40%) hos koagulasnegativa stafylokocker pga meticillinresistens.

Cefadroxil kan inte användas mot gramnegativa stavar med plasmidmedierad betalaktamas-produktion (TEM, SHV osv) då substansen hydrolyseras och inaktiveras.

Korsresistens förekommer inom betalaktamgruppen (penicilliner och cefalosporiner).

Penicillinresistenta pneumokocker och meticillinresistenta Staphylococcus aureus (MRSA) är ovanliga i Sverige. Sådana stammar är resistenta mot cefadroxil.

Resistenssituationen varierar geografiskt och information om de lokala resistensförhållandena bör inhämtas via lokalt mikrobiologiskt laboratorium.

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Cefadroxil är stabilt i sur miljö och absorberas lika bra tillsammans med föda som utan. Maximal serumkoncentration (ca 16 mikrog/ml efter en singeldos av 500 mg cefadroxil) uppnås ca 1,5 timme efter intag. Ca 20% av cefadroxil är bundet till serumproteiner. Vid normal njurfunktion är halveringstiden för cefadroxil i serum ca 80 min. Cefadroxil utsöndras genom glomerulär filtration och tubulär sekretion. Ca 90% utsöndras som aktiv substans i urinen inom 24 timmar. Efter en engångsdos av 1 g Cefadroxil Sandoz påvisas efter 24

timmar urinkoncentrationer av cefadroxil som är tillräckliga för att bekämpa de vanligast förekommande urinvägspatogenerna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Långtidsstudier avseende karcinogen effekt och studier av genotoxicitet har inte utförts.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Guargummi, sackarin, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, titandioxid (E171), talk, sackaros, persika-aprikos smakämne (innehåller sorbitol (E420), svaveldioxid (E220) och bensylbensoat).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.
Färdigberedd oral suspension är hållbar i 14 dagar vid förvaring i kylskåp (2°C-8°C).

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda anvisningar.
Färdigberedd oral suspension förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska 60 ml och 100 ml. Förpackningen innehåller graderad dossked i polypropylen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Den orala suspensionen färdigbereds på apotek genom tillsats av renat vatten.

Framställning av färdigberedd oral suspension
60 ml: Tillsätt 30 ml renat vatten till 45 g pulver. Omskakas.
100 ml: Tillsätt 50 ml renat vatten till 75 g pulver. Omskakas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250, Kundl, Österrike

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14849

8 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 10 mars 2000

Datum för den senaste förnyelsen: 10 mars 2010

9 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-03-24