

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Cefamox löslig, 1 g, löslig tablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Cefadroxil 1 g.

Hjälpämnen med känd effekt:

Innehåller 2,1 mg sackaros

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Löslig tablett.

Vit till benvit, plan, rund, skårad på ena sidan och präglad med CDX på den andra sidan.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Nedre okomplicerad urinvägsinfektion.

Hud- och mjukdelsinfektioner.

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och barn > 40 kg

Hud- och mjukdelsinfektioner, nedre okomplicerade urinvägsinfektioner samt faryngotonsillit och samhällsförvärd pneumoni: 500 mg-1 g två gånger dagligen.

Barn < 40 kg

Hud- och mjukdelsinfektioner samt faryngotonsillit och samhällsförvärd pneumoni:

15 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen.

Nedre okomplicerade urinvägsinfektioner: 12,5 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen.

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

Maximal barndos skall inte överskrida den rekommenderade dosen för vuxna.

Vid faryngotonsillit bör behandlingen pågå i 10 dagar.

Administreringsätt

Cefamox löslig rekommenderas till patienter med svårigheter att svälja. Tabletten löses under omrörning under minst ett par minuter i ½ glas vatten. Dosen bör helst tas tillsammans med föda. Vid svårare infektioner med påverkat allmäntillstånd krävs parenteral antibiotikabehandling.

Dosjustering vid nedsatt njurfunktion

Rekommenderad dos är 500 mg, men doseringsintervallet bör förlängas. Vid kreatininclearance 25-50 ml/min/1,73 m² ges en dos var 12:e timme, vid 10-25 ml/min/1,73 m² var 24:e timme och vid kreatininclearance < 10 ml/min/1,73 m² var 36:e timme.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot cefalosporiner eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Korsallergi med penicilliner kan förekomma. Som med alla betalaktamantibiotika har allvarliga och i enstaka fall fatala överkänslighetsreaktioner rapporterats (se avsnitt 4.3 och 4.8).

Antibiotikarelaterad kolit och pseudomembranös kolit har rapporterats för nästan alla antibiotika inklusive cefadroxil, och kan variera i svårighetsgrad från mild till fatal. Därför är det viktigt att överväga denna diagnos hos patienter som får diarré i samband med administrering av cefadroxil eller senare (upp till två månader) (se avsnitt 4.8). Utsättande av cefadroxil och specifik behandling mot *Clostridium difficile* bör övervägas. Läkemedel som hämmar peristaltiken skall inte ges.

Cefamox ska användas med försiktighet hos patienter med nedsatt njurfunktion. Patienter med känd eller misstänkt njurfunktionsnedsättning bör övervakas noga.

Behandling med cefadroxil kan resultera i överväxt av resistent mikroorganismer. Patienterna bör övervakas noga, speciellt vid långtidsbehandling. Om superinfektion inträffar under behandlingen, bör lämpliga motåtgärder sättas in.

Positiva direkta Coombs-tester har rapporterats vid behandling med cefalosporinantibiotika. När antiglobulintest utförs vid hematologiska studier eller vid korstest av blod inför blodtransfusion, eller vid Coombs-test på nyfödda vars mödrar behandlats med cefalosporinantibiotika innan förlossningen, bör det tas i beaktning att ett positivt Coombs-test kan bero på läkemedlet.

Cefamox bör användas med försiktighet hos personer med en anamnes av gastrointestinala sjukdomar, särskilt kolit.

Cefamox innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Cefamox innehåller sockaros. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukosgalaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga kända risker vid användning under graviditet. Dock saknas relevanta, väl-kontrollerade studier på gravida kvinnor och detta läkemedel ska därför endast användas vid graviditet om det finns ett starkt behov.

Amning

Cefadroxil passerar över i modersmjölk, och det kan finnas risk för sensibilisering hos barnet varför försiktighet bör iakttas vid behandling av ammande kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Cefamox har ingen påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	<i>Magtarmkanalen:</i> illamående, kräkningar, magsmärtor, diarré <i>Hud och subkutan vävnad:</i> klåda, exantem, urtikaria
Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	<i>Blodet och lymfsystemet:</i> eosinofili <i>Allmänna symtom:</i> angioödem, feber <i>Reproduktionsorgan:</i> klåda, candidiasis, vaginit
Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	<i>Allmänna symtom:</i> erythema multiforma, Stevens-Johnsons syndrom, serumsjuka, anafylaktisk reaktion <i>Blodet och lymfsystemet:</i> neutropeni, trombocytopeni <i>Magtarmkanalen:</i> Pseudomembranös kolit <i>Lever och gallvägar:</i> transaminasstegring, leverdysfunktion inkl. kolestas, idiosynkratisk leversvikt <i>Muskuloskeletal systemet och bindväv:</i> artralgi
Ingen känd frekvens	<i>Blodet och lymfsystemet:</i> agranulocytos <i>Infektioner och infestationer:</i> svampöverväxt i munhåla och underliv

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 Överdoser

Doser upp till 250 mg/kg kroppsvikt ger ingen betydande toxicitet. Toxiska reaktioner: gastrointestinala symptom, elektrolytrubbningar, kramper, medvetandesänkning. Hemolytiska reaktioner, njursvikt, acidosis. Behandling: ventrikeltömning om befogat. I övrigt symptomatisk behandling. Cefadroxil elimineras delvis vid hemodialys.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC-kod: J01DB05

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

Antibakteriellt spektrum

Känsliga	Streptokocker och pneumokocker <i>Staphylococcus aureus</i> och koagulasnegativa stafylokocker inklusive betalaktamasproducerande stammar <i>Staphylococcus saprophyticus</i> Anaeroba streptokocker
Intermediära	<i>E coli</i> , <i>Klebsiella</i> och <i>Proteus mirabilis</i>
Resistenta	Enterokocker Listeria Moraxella catarrhalis <i>Haemophilus influenzae</i> Indolpositiva Proteus, <i>Morganella morganii</i> , Serratia, Enterobacter, Citrobacter, Pseudomonas Campylobacter Legionella Chlamydia och Mycoplasma <i>Clostridium difficile</i> Anaeroba gramnegativa stavar inklusive Bacteroides

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

Cefadroxil kan inte användas mot gramnegativa stavar med plasmidmedierad betalaktamasproduktion (TEM, SHV etc), 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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) uppnås 1,5 timme efter intag. Ca 20 % av cefadroxil är bundet till serumproteiner. Vid normal njurfunktion är halveringstiden för cefadroxil i serum ca 80 minuter. Cefadroxil utsöndras genom glomerulär filtration och tubulär sekretion. Ca 90 % utsöndras i urinen som aktiv substans inom 24 timmar. Efter engångsdos av 1 g påvisas efter 24 timmar urinkoncentrationer av cefadroxil som är tillräckliga för att bekämpa de vanligast förekommande urinvägspatogenerna. Halveringstiden i plasma förlängs vid njurfunktionsnedsättning. Hos 5 vuxna patienter med nedsatt njurfunktion och anuri, utsöndrades i genomsnitt 63 % av en oral dos (1 g) under en 6-8 timmars hemodialys.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Den lösliga tablettin innehåller magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, guargummi, ammonium glycyrrhizat, sackarinnatrium, delta-glukonolakton, natriumglukonat, hallon-, citron- och jordgubbssmak. Sackaros finns i aromen.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

De lösliga tablettorna tillhandahålls i kartong om 10 tabletter, individuellt förpackade i folie.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej relevant.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24 - D24PPT3 – Irland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11013

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 13 oktober 1989
Datum för den senaste förnyelsen: 1 januari 2007

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-01-20