

INFECTOPHARM

INFECTOTRIMET[®] 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Infectotrimet[®] 50 mg Tabletten
Infectotrimet[®] 100 mg Tabletten
Infectotrimet[®] 150 mg Tabletten
Infectotrimet[®] 200 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Trimethoprim

Infectotrimet 50 mg
 1 Tablette enthält 50 mg Trimethoprim.

Infectotrimet 100 mg
 1 Tablette enthält 100 mg Trimethoprim.

Infectotrimet 150 mg
 1 Tablette enthält 150 mg Trimethoprim.

Infectotrimet 200 mg
 1 Tablette enthält 200 mg Trimethoprim.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Infectotrimet 50mg/100mg: runde, weiße, biplane Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe

Infectotrimet 150 mg: runde, weiße, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe (Snap-Tab-Tablette)

Infectotrimet 200 mg: runde, weiße, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Kreuz-Bruchkerbe (Snap-Tab-Tablette)

Die Tabletten können in gleiche Hälften (50 mg/100 mg/150 mg/200 mg) bzw. Viertel (200 mg) geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Infectotrimet 50 mg / 100 mg

- Unkomplizierte Harnwegsinfekte durch Trimethoprim-empfindliche Keime
- Langzeitprophylaxe rezidivierender Harnwegsinfekte

Infectotrimet 150 mg / 200 mg

- Unkomplizierte Harnwegsinfekte durch Trimethoprim-empfindliche Keime

Bitte beachten Sie auch die Abschnitte 4.4 und 5.1.

Die allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Infectotrimet zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

- Unkomplizierte Harnwegsinfekte

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:
 2-mal täglich 150–200 mg Trimethoprim (entsprechend 300–400 mg Trimethoprim/Tag).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:
 - Kreatinin-Clearance 25–15 ml/min/1,73 m²: 2-mal täglich 200 mg (entsprechend 400 mg Trimethoprim/Tag) über 3 Tage und anschließend 2-mal täglich 100 mg (entsprechend 200 mg Trimethoprim/Tag).
 - Kreatinin-Clearance 15–10 ml/min/1,73 m²: 2-mal täglich 100 mg (entsprechend 200 mg Trimethoprim/Tag).

Kinder bis 12 Jahre:

2-mal täglich 3 mg Trimethoprim/kg KG (entsprechend 6 mg/kg KG/Tag).

- Langzeitprophylaxe rezidivierender Harnwegsinfekte (Infectotrimet 50 mg / 100 mg)

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:
 1-mal täglich 100 mg Trimethoprim.

Diese Dosierung gilt auch für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, sofern die Kreatinin-Clearance nicht unter 10 ml/min/1,73 m² liegt.

Kinder bis 12 Jahre:

1-mal täglich 2 mg Trimethoprim/kg KG.

Hinweise:

Tabletten sind für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet. Für diese Altersgruppe stehen sowohl zur Therapie unkomplizierter Harnwegsinfekte als auch zur Langzeitprophylaxe Infectotrimet 50 und -100 Saft zur Verfügung.

Für die Therapie von Jugendlichen über 12 Jahren und Erwachsenen sind Infectotrimet 50 mg Tabletten aufgrund der erforderlichen hohen Tablettenzahl nicht sinnvoll. Hierfür sind die höher dosierten Formen zu bevorzugen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

- Unkomplizierte Harnwegsinfekte
 Die Tabletten morgens und abends unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Langzeitprophylaxe rezidivierender Harnwegsinfekte
 Die Einnahme von Infectotrimet 50 mg / 100 mg Tabletten erfolgt abends.

Hinweis

Die alleinige Anwendung von Trimethoprim ist wegen der vereinzelt beschriebenen Möglichkeit erhöhter Resistenzentwicklung limitiert.

Die Dauer der Therapie bei unkomplizierten Harnwegsinfekten beträgt in der Regel 3–7 Tage. Die Langzeitprophylaxe rezidivierender Harnwegsinfektionen wird im Allgemeinen über 6 Wochen bis zu 6 Monaten durchgeführt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Trimethoprim, Trimethoprim-Analoga (z.B. Tetroxoprim) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- pathologische Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, Leukopenie, Granulozytopenie, Methämoglobinämie, megaloblastische Anämie)
- schwere Nierenfunktionsstörungen mit einer Kreatinin-Clearance kleiner als 10 ml/min/1,73 m²
- Früh- und Neugeborene
- fragiles X-Chromosom in Verbindung mit geistiger Retardierung bei Kindern

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht bei Leber- oder Nierenfunktionsstörung und bei Folsäuremangel. Bei Langzeitbehandlung sind regelmäßige Kontrollen der Leber- und Nierenfunktion sowie Blutbildkontrollen, einschließlich des Differentialblutbildes, in vierwöchigen Abständen angezeigt.

Beim Auftreten von Halsentzündungen, Fieber oder grippeartigen Symptomen unter der Therapie mit Trimethoprim müssen sofortige Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Bei Anzeichen einer Knochenmarkdepression ist die tägliche intramuskuläre Gabe von 3–6 mg Calciumfolinat über 3 Tage bzw. so lange, bis die normale Hämatopoese wiederhergestellt ist, angezeigt. Bei Kindern ist die Dosierung von Calciumfolinat altersgemäß anzupassen.

Beim Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichts-, Zungen- und Kehlkopfschwellungen mit Einengung der Atemwege, Anaphylaxie) muss die Therapie mit Infectotrimet sofort abgebrochen werden und die entsprechenden Notfallmaßnahmen (z.B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) müssen eingeleitet werden.

Beim Auftreten von schweren anhaltenden Durchfällen während oder nach der Therapie ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis zu denken, die sofort behandelt werden muss. Peristaltikhemmende Präparate sind kontraindiziert.

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Trimethoprim ist, insbesondere bei älteren Patienten, bei HIV-Infizierten oder bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion über das Auftreten einer Hyperkaliämie in Verbindung mit einer Hyponatriämie berichtet worden. In entsprechenden Fällen sollte eine regelmäßige Kontrolle des Serum-Kaliumspiegels und des Serum-Natriumspiegels erfolgen.

Die gleichzeitige Anwendung von Trimethoprim zusammen mit Arzneimitteln, die bekanntermaßen eine Hyperkaliämie verursachen, kann zu einer schweren Hyperkaliämie führen.

Während der Anwendung von Trimethoprim sollte eine intensive Sonnenlichteinwirkung vermieden werden.

Zahnverfärbungen, die durch die Einnahme von Infectotrimet entstehen können, sind normalerweise durch intensive Mundhygiene während der Behandlung zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Trimethoprim sollte nicht bei Kindern unter 6 Wochen angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Trimethoprim kann die Metabolisierung von Arzneistoffen, die über das Cytochrom P450-Isoenzym CYP2C8 abgebaut werden, hemmen. Die Anwendung von Infectotrimet bei Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, welche über das o. g. CYP-Isoenzym metabolisiert werden, sollte mit Vorsicht erfolgen, da eine verstärkte Wirkung und ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko nicht auszuschließen sind.

Trimethoprim wird durch aktive renale Sekretion mit Hilfe von organischen Kationen-Transportern (OCT) sowie der Multidrug and Toxin Extrusion Transporter (MATE) ausgeschieden. Bei Arzneimitteln, die ebenfalls durch aktive renale Sekretion über einen dieser Transporter ausgeschieden werden, besteht die Möglichkeit einer kompetitiven Hemmung, was zum Anstieg der Plasmakonzentration eines oder beider Wirkstoffe führen kann.

Zusätzlich zu diesen pharmakokinetischen Interaktionen kann Trimethoprim aufgrund seiner kaliumretinierenden Eigenschaften (vgl. Abschnitt 4.4) sowie aufgrund seiner Folsäure-antagonistischen Wirkung (vgl. Abschnitt 5.1) pharmakodynamische Wechselwirkungen hervorrufen.

Interaktionen, die klinisch beobachtet wurden

Antikoagulantien vom Warfarintyp

Trimethoprim kann die Wirkung von Antikoagulantien verstärken. Deshalb sind

regelmäßige Blutgerinnungskontrollen angezeigt.

Arzneimittel, die Folsäuremangelzustände hervorrufen, wie Phenytoin, Primidon, Barbiturate, Methotrexat oder p-Aminosalicylsäure
Wegen der Folsäure-antagonistischen Eigenschaften von Trimethoprim kann die Substanz theoretisch die Inzidenz von Folsäuremangelzuständen (wie z. B. Blutbildungsstörungen) durch andere Pharmaka verstärken. Außerdem hemmt Trimethoprim den Metabolismus von Phenytoin in der Leber und kann dadurch eine Wirkungsverstärkung dieser Substanz hervorrufen.

ACE-Hemmer, AT-1-Rezeptor-Antagonisten (Sartane) oder kaliumsparende Diuretika (z. B. Spironolacton)
Die gleichzeitige Einnahme von Trimethoprim kann, insbesondere bei älteren Patienten, bei HIV-Infizierten oder bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, zu einer klinisch relevanten Hyperkaliämie führen (siehe Abschnitt 4.4).

Rosiglitazon, Pioglitazon, Repaglinid und Metformin

Die gleichzeitige Einnahme von Trimethoprim kann den Serumspiegel dieser oralen Antidiabetika erhöhen und deren hypoglykämische Wirkung verstärken.

Ciclosporin

Bei Patienten, die z. B. im Rahmen von Nierentransplantationen Ciclosporin zusammen mit Trimethoprim erhalten, kann eine reversible Beeinträchtigung der Nierenfunktion auftreten.

Rifampicin

Rifampicin verringert den Serumspiegel und die Bioverfügbarkeit (AUC) von Trimethoprim.

Pyrimethamin

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Trimethoprim und Pyrimethamin in der Dosis von mehr als 25 mg pro Woche kann es zu Störungen der Blutbildung (insbesondere megaloblastische Anämie) kommen.

Dapson

Die gleichzeitige Einnahme von Trimethoprim kann zu einem Anstieg der Blutspiegel beider Wirkstoffe führen.

Lamivudin, Zidovudin, Digoxin, Procainamid und Memantin

Die gleichzeitige Einnahme von Trimethoprim kann den Serumspiegel dieser Substanzen erhöhen und deshalb das Risiko für Nebenwirkungen dieser Wirkstoffe erhöhen.

Mögliche pharmakokinetische Interaktionen, die bislang nur in in-vitro-Experimenten beobachtet wurden

In vitro-Untersuchungen zeigten darüber hinaus pharmakokinetische Interaktionen mit den Cytochrom-P-450-2C8-Substraten Montelukast, Methadon und Paclitaxel sowie Interaktionen auf Ebene der aktiven renalen

Sekretion mit den Arzneistoffen Chloroquin, Zalcitabin, Emtricitabin sowie Cimetidin. Die klinische Relevanz dieser Interaktionen kann derzeit noch nicht abschließend beurteilt werden.

Kinder und Jugendliche

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Bisherige Erfahrungen mit der Anwendung von Trimethoprim bei Schwangeren haben keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko beim Menschen ergeben. Wegen der Wirkung von Trimethoprim auf den Folsäurestoffwechsel könnte jedoch ein solches Risiko vorhanden sein. Tierexperimentelle Studien haben bei Gabe hoher Dosen Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von Infectotrimet während der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Trimesters, und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Ist eine Einnahme während der Schwangerschaft erforderlich, sollte eine ausreichende Folsäureversorgung gewährleistet sein.

Stillzeit

Trimethoprim geht in die Muttermilch über. Die in der Muttermilch festgestellten Mengen an Wirkstoff sind jedoch gering und bedeuten in der Regel keine Gefährdung für den Säugling.

Fertilität

Nach einer einmonatigen Dauerbehandlung mit Trimethoprim ergaben sich Hinweise auf eine Spermatogenesestörung bei Männern.

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

Nach bisherigen Erfahrungen im klinischen Einsatz hat Trimethoprim keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Systematische Studien hierzu wurden allerdings nicht durchgeführt.

052800111F14

6500021

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Organklasse	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)
<i>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</i>		Infektionen durch Pilze oder resistente Bakterien bei langfristiger oder wiederholter Anwendung			
<i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i>		Geringgradige und reversible Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, Leukozytopenie, Neutropenie, megaloblastische Anämie, Methämoglobinämie)		Agranulozytose	
<i>Erkrankungen des Immunsystems (siehe auch unter Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes)</i>				Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Urtikaria, Gesichts-, Zungen- und Kehlkopfschwellungen mit Einengung der Atemwege, Dyspnoe, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock (siehe Abschnitt 4.4)	
<i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</i>	Appetitlosigkeit			Hyperkaliämie (siehe Abschnitt 4.4)	Hyponatriämie (siehe Abschnitt 4.4)
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	Geschmacksstörungen, Kopfschmerzen				Aseptische Meningitis
<i>Augenerkrankungen</i>				Uveitis anterior	
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	Epigastrische Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Gingivitis, Glossitis		Pseudomembranöse Enterokolitis (siehe Abschnitt 4.4)	Pankreatitis	Oberflächliche Zahnverfärbungen, die meist durch intensives Zähneputzen wieder entfernt werden können (siehe Abschnitt 4.4)¹.
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</i>				Myalgie	
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>				Cholestatische Hepatitis	
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (siehe auch Erkrankungen des Immunsystems)</i>	Makulopapulöse und morbilliforme Exantheme mit Juckreiz			Schwere Hautreaktionen mit lebensbedrohlichen Allgemeinsymptomen (exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom); Erythema exsudativum multiforme Phototoxische Hautreaktionen (siehe Abschnitt 4.4)	Fixes Arzneimittelexanthem
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>		Fieber			
<i>Untersuchungen</i>		Anstieg von Serumtransaminasen, Bilirubin, Kreatinin, Harnstoff			

052800111F14

6500021

INFECTOTRIMET® 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg

INFECTOPHARM

¹ Insbesondere bei Kindern sollte deshalb während der Behandlung mit Infectotrimet auf eine sorgfältige Zahnpflege geachtet werden (s. auch Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Häufigkeit, Typ und Schwere von Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind mit denen von Erwachsenen vergleichbar.

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: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung von Trimethoprim sind Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Depression, Verwirrheitszustände, Gesichtsschwellung, Kopfschmerzen, Knochenmarkdepression und Anstieg der Transaminasen.

Je nach Schwere der Überdosierung müssen Maßnahmen folgender Art ergriffen werden:

- Sofortige Magenentleerung durch induziertes Erbrechen oder Magenspülung, bei Kindern Entfernung des Mageninhaltes über eine Ernährungssonde.
- Beschleunigung der renalen Ausscheidung durch forcierte Diurese mittels vermehrter Flüssigkeitszufuhr und Ansäuerung des Urins sowie Hämodialyse und Gabe von Calciumfolinat.

Zusätzlich sollten Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe

Trimethoprim ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Diaminobenzylpyrimidine.

ATC-Code
J01EA01

Wirkungsweise

Der Wirkungsmechanismus von Trimethoprim beruht auf einer Hemmung der bakteriellen Dihydrofolsäurereductase, die Folsäure unter Beteiligung von Ascorbinsäure zu Tetrahydrofolsäure reduziert. Tetrahydrofolsäure ist eine wichtige Überträgersubstanz für C₁-Verbindungen (Methyl- und Formylgruppen), die in der Bakterienzelle für die Synthese von Thymin und Purinen benötigt werden. Hieraus resultiert eine bakteriostatische Wirkung.

Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik

Das Ausmaß der Wachstumshemmung hängt im Wesentlichen von der Zeitdauer ab, während der der Wirkstoffspiegel oberhalb der minimalen Hemmkonzentration (MHK) des Erregers liegt.

Resistenzmechanismen

Eine Resistenz gegenüber Trimethoprim kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Der wichtigste Resistenzmechanismus besteht in der Bildung einer durch vorangegangene Mutation veränderten, zumeist plasmidkodierten Dihydrofolsäure-Reduktase mit verminderter Affinität zum Trimethoprim.
- Weiterhin kann es zur Überproduktion der normalen chromosomal kodierten Dihydrofolsäurereductase kommen.
- Auch eine verminderte Penetration von Trimethoprim durch die Bakterienzellwand wurde beschrieben.

Grenzwerte

Die Testung von Trimethoprim 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>Enterobacteriaceae</i> ¹⁾	≤ 2 mg/l	> 4 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i> ¹⁾	≤ 2 mg/l	> 4 mg/l
<i>Enterococcus spp.</i> ¹⁾	≤ 0,03 mg/l	> 1 mg/l
<i>Streptococcus spp.</i> ^{1,2)}	≤ 2 mg/l	> 2 mg/l

¹⁾ Nur unkomplizierte Harnwegsinfektionen

²⁾ Gilt nur für *Streptococcus agalactiae* (Gruppe B Streptokokken)

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 Trimethoprim 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 Trimethoprim anzustreben.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenzüberwachungsprojekten und -studien (Stand: Januar 2015):

Üblicherweise empfindliche Spezies

Aerobe Gram-positive Mikroorganismen

Staphylococcus saprophyticus^o

Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können

Aerobe Gram-positive Mikroorganismen

Enterococcus faecalis[§]

Enterococcus faecium[§]

Aerobe Gram-negative Mikroorganismen

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris[™]

Von Natur aus resistente Spezies

Aerobe Gram-negative Mikroorganismen

Pseudomonas aeruginosa

Die angegebenen Kategorisierungen basieren z. T. auf Daten zu Cotrimoxazol.

^o Bei Veröffentlichung der Tabellen 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.

[™] Keine aktuellen Daten vorhanden; in Studien (älter als 5 Jahre) wird der Anteil resistenter Stämme mit ≥ 10% angegeben.

Bei der Langzeitprophylaxe rezidivierender Harnwegsinfektionen ist Trimethoprim (in der niedrigen Dosierung) gleich effektiv wie in der Kombination mit Sulfamethoxazol.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Trimethoprim in der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wurde in zahlreichen klinischen Studien belegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Trimethoprim wird rasch und vollständig im Magen-Darm-Trakt resorbiert. Die Plasmaproteinbindungsrate beträgt 40–50%. Maximale Plasmakonzentrationen nach oraler Verabreichung werden nach 1–4 Stunden erreicht. Die Verteilung in Körpergewebe und Körperflüssigkeiten ist gut. Trimethoprim passiert die Plazentaschranke und wird in die Muttermilch sezerniert. Die Plasmaeliminationshalbwertszeit beträgt 8–14 Stunden.

Die Metabolisierung erfolgt in der Leber (Metabolisierungsgrad 20%). Eliminiert wird die Substanz hauptsächlich renal, nur ca. 4% werden über biliäre Sekretion über die Faeces ausgeschieden. Die erreichbaren Urinkonzentrationen liegen weit über den Serumspiegeln. Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Halbwertszeit umgekehrt proportional zur glomerulären Filtrationsrate. Trimethoprim ist mittels Hämodialyse gut dialysabel. Die Peritonealdialyse ist wirkungslos.

052800111F14

6500021

INFECTOPHARM

INFECTOTRIMET® 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg

Kinder und Jugendliche

Das pharmakokinetische Profil von Trimethoprim bei Kindern ist mit dem Profil bei Erwachsenen vergleichbar, jedoch erfolgt die Ausscheidung in dieser Altersgruppe aufgrund des geringeren Verteilungsvolumens und einer höheren Gesamt-Plasmaclearance schneller als bei Erwachsenen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität

Aus den Untersuchungen zur chronischen Toxizität liegen keine Erkenntnisse vor, die zu dem Verdacht führen, dass beim Menschen bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten könnten.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Für Trimethoprim liegen in der Fachliteratur neben negativen Befunden auch Hinweise auf mutagene Wirkungen vor. Trimethoprim ist grundsätzlich in die verdächtige Stoffklasse der Folsäureantagonisten einzuordnen; In-vivo-Untersuchungen zur Abklärung der Bedeutung der in hohen Konzentrationen in vitro beobachteten clastogenen Wirkung fehlen bisher.

Da keine Langzeitstudien am Tier vorliegen, müssen nicht abgeklärte Hinweise auf eine mutagene Wirkung auch als mögliche Hinweise auf eine kanzerogene Wirkung angesehen werden.

Reproduktionstoxizität

Bei Ratten sind nach hohen Dosen Fehlbildungen aufgetreten. Bei Ratten und Kaninchen wurden embryonale Effekte beobachtet. Untersuchungen zu möglichen Fertilitätsstörungen liegen nur für die Kombination Trimethoprim/Sulfamethoxazol vor. Bei Ratten sind keine Fertilitätsstörungen beschrieben worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Maisstärke
Talkum
Crospovidon (Typ A)
Gelatine
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister bestehend aus PVC- und Aluminiumfolie

Infectotrimet 50 mg:
Packung mit 20 und 50 Tabletten

Infectotrimet 100 mg:
Packung mit 10, 20 und 50 Tabletten

Infectotrimet 150 mg:
Packung mit 10, 2 x 10 und 5 x 10 Tabletten

Infectotrimet 200 mg:
Packung mit 10, 2 x 10 und 5 x 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

INFECTOPHARM Arzneimittel
und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Tel.: 062 52/95 70 00
Fax: 062 52/95 88 44
E-Mail: kontakt@infectopharm.com
Internet: www.infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Infectotrimet 50 mg:
6806051.01.00

Infectotrimet 100 mg:
6806051.02.00

Infectotrimet 150 mg:
6806051.03.00

Infectotrimet 200 mg:
6806051.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Infectotrimet 50 mg:
14.08.1997 / 17.10.2012

Infectotrimet 100 mg:
14.08.1997 / 17.10.2012

Infectotrimet 150 mg:
25.06.1998 / 17.10.2012

Infectotrimet 200 mg:
21.02.1996 / 24.09.2012

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

052800111F14

6500021