

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Cefotaxim AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefotaxim AptaPharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Wirkstoff: Cefotaxim

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Cefotaxim AptaPharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefotaxim AptaPharma beachten?
3. Wie ist Cefotaxim AptaPharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefotaxim AptaPharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Cefotaxim AptaPharma und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff dieses Arzneimittels ist Cefotaxim, ein Cephalosporin-Antibiotikum. Es hat eine ausgeprägte Wirkung gegen eine Vielzahl von Bakterien, die beim Menschen viele und manchmal schwerwiegende Infektionen verursachen. Es hemmt die Bildung der Bakterienzellwand und verhindert so die Vermehrung von Bakterien.

Cefotaxim AptaPharma wird zur Behandlung von Infektionen angewendet, die durch Cefotaxim-Mikroorganismen verursacht werden, wie z.B.:

- Septikämie (Verbreitung von Mikroben und ihren Toxinen im Blut);
- Infektionen der Atemwege - akute und chronische Bronchitis, bakterielle Lungenentzündung, infizierte Bronchiektasen, Lungenabszesse und postoperative Brustinfektionen;
- Harnwegsinfektionen - akute und chronische Infektionen der Niere (Pyelonephritis), der Blase (Blasenentzündung) und asymptomatische bakterielle Infektionen (asymptomatische Bakteriurie);
- Infektionen der Haut und des Unterhautweichteilgewebes;
- Knochen- und Gelenkinfektionen;
- Infektionen bei der Geburt und gynäkologische Infektionen;
- Infektionen des Bauchraums;
- Gonorrhoe (sexuell übertragbare Krankheit), bei der eine Penicillintherapie ungeeignet ist oder nicht die erwartete Wirkung gezeigt hat;
- Infektionen der dünnen Membranen des Gehirns (Meningitis);

Cefotaxim AptaPharma wird auch zur Vorbeugung von Infektionen vor und nach Operationen angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefotaxim AptaPharma beachten?**

### **Cefotaxim AptaPharma darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cefotaxim oder andere Cephalosporin-Antibiotika sind.

Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion gehören: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen der Lippen, des Gesichts, des Halses oder der Zunge. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schon einmal allergisch auf Penicilline reagiert haben, da eine Kreuzallergie zwischen Penicillinen und Cephalosporinen möglich ist.

Cefotaxim AptaPharma, verdünnt mit Lidocain, darf niemals wie folgt angewendet werden:

- intravenös;
- bei Kindern im Alter von <30 Monaten;
- bei Patienten, die allergisch gegen Lidocain oder andere Lokalanästhetika vom Amidtyp sind;
- bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen usw. Herzblockade, wenn kein Herzschrittmacher vorhanden ist;
- bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Cefotaxim AptaPharma bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie gegen Antibiotika allergisch sind, insbesondere gegen ein Antibiotikum namens Penicillin
- wenn Sie eine Allergie haben oder an Asthma bronchiale leiden. Die Möglichkeit von allergischen Reaktionen, die in einigen Fällen sehr schwerwiegend sind, kann während der Behandlung mit diesem Produkt nicht ausgeschlossen werden. Daher wird Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung spezielle Hauttests durchführen, um zu überprüfen, ob Sie gegen das Arzneimittel allergisch sind.
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie eine kontrollierte Natriumdiät einhalten
- wenn Sie nach der Einnahme von Antibiotika jemals schwere Durchfälle hatten ("pseudomembranöse Kolitis"). Wenn Sie schweren Durchfall haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe benötigen. Nehmen Sie keine Antidiarrhoika (Arzneimittel zur Behandlung einer Durchfallerkrankung) ein, ohne Ihren Arzt zu konsultieren.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine Haut- und/oder Schleimhautreaktion (Hautausschlag, Blasenbildung, Schuppenbildung oder Hautabschälung) feststellen, bevor bei Ihnen mit der Anwendung von Cefotaxim AptaPharma fortgefahren wird. Dies können Anzeichen für schwere, lebensbedrohliche Hautkrankheiten sein (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Hohe Dosen von Cefotaxim können, insbesondere bei Patienten mit Niereninsuffizienz, Schädigungen des zentralen Nervensystems (Bewusstseinsstörungen, Bewegungsstörungen und Krämpfe) verursachen. Treten solche Reaktionen auf, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, um sich beraten zu lassen.

Wie bei anderen Antibiotika kann bei längerer Behandlung eine "Überbesiedelung" von Cefotaxim-resistenten Mikroorganismen, einschließlich Pilzen, auftreten. In solchen Fällen ist eine spezifische Behandlung zu beginnen, die von Ihrem Arzt auf der Grundlage Ihrer Erkrankung festgelegt wird.

Regelmäßige Blutuntersuchungen müssen bei längerer Behandlung (über 7-10 Tage) durchgeführt werden, da die Anzahl einiger Blutzellen abnehmen, während die Anzahl anderer zunehmen kann. In einigen Fällen kann dies das Beenden der Behandlung erforderlich machen.

Es wird empfohlen, die Injektions- oder Infusionszeit strikt einzuhalten, da es Berichte über lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) bei sehr wenigen Patienten gab, die Cefotaxim durch eine schnelle intravenöse Injektion über einen zentralen Venenkatheter erhielten.

### **Anwendung von Cefotaxim AptaPharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Aminoglykosid-Antibiotika - Gentamicin, Streptomycin, Neomycin, Kanamycin, Amikacin oder Tobramycin
- Tetracyclin- und Chloramphenicol-Antibiotika
- Wassertabletten (Diuretika), z.B. Furosemid
- Probenecid, ein Medikament zur Behandlung von Gicht
- orale Kontrazeptiva

### Laboruntersuchungen

Wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels eine Laboruntersuchung (z.B. Blut- oder Urintests) durchführen lassen müssen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass derzeit Cefotaxim bei Ihnen angewendet wird. Cefotaxim kann, wie auch andere Antibiotika, falsch positive Blutzucker- und Urinzuckertests sowie den Coombs-Test verursachen.

### **Anwendung von Cefotaxim AptaPharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es sind keine Einschränkungen bekannt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft wird der Arzt unter Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses entscheiden, ob Sie Cefotaxim erhalten sollen. Cefotaxim geht in die Muttermilch über und wird daher während des Stillens nicht empfohlen.

Cefotaxim kann die Wirksamkeit von oralen Verhütungsmitteln verringern. Während der Cefotaxim-Therapie wird die Anwendung ergänzender Verhütungsmethoden empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Cefotaxim kann Schwindelgefühle verursachen, die die Fähigkeit zum Fahren und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, sollten Sie nicht fahren oder keine Maschinen bedienen.

Während der Behandlung mit hohen Dosen des Antibiotikums, kann es zu Bewusstseinsstörungen, abnormalen Bewegungen und Krämpfen kommen. In solchen Fällen dürfen Sie nicht fahren und keine Maschinen bedienen.

### **Cefotaxim AptaPharma enthält Natrium**

Cefotaxim AptaPharma 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung  
Dieses Arzneimittel enthält ca. 2,1 mmol (ca. 48 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1,0 g. Dies entspricht 0,024 % der empfohlenen maximalen täglichen Nahrungsaufnahme eines Erwachsenen pro 1,0 g Dosis, die von Patienten, die eine kontrollierte Natriumdiät einhalten, berücksichtigt werden sollte.

Cefotaxim AptaPharma 2g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Dieses Arzneimittel enthält ca. 4,2 mmol (ca. 96 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 2,0 g. Dies entspricht 0,048 % der empfohlenen maximalen täglichen Nahrungsaufnahme eines Erwachsenen pro 2,0 g Dosis, die von Patienten, die eine kontrollierte Natriumdiät einhalten, berücksichtigt werden sollte.

### 3. Wie ist Cefotaxim AptaPharma anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Cefotaxim AptaPharma wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben. Das Produkt kann intramuskulär oder in die Vene gegeben werden. Die Dosis, der Verabreichungsweg und die Häufigkeit der Anwendung werden in Abhängigkeit von der Schwere der Infektion, der Empfindlichkeit des Bakteriums und dem Zustand des Patienten festgelegt.

**Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Cefotaxim AptaPharma angewendet wurde, als sollte**  
Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen das medizinische Fachpersonal eine höhere Dosis des Arzneimittels verabreicht. Wenn Sie Zweifel haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

**Wenn die Anwendung von Cefotaxim AptaPharma bei Ihnen vergessen wurde**  
Wenn eine Einzeldosis bei Ihnen vergessen wurde, wird Ihnen diese so bald wie möglich verabreicht, es sei denn, es ist fast Zeit für Ihre nächste Dosis. Andernfalls wird Ihnen die nächste Dosis zur üblichen Zeit verabreicht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Cefotaxim sind normalerweise selten und im Allgemeinen mild und vorübergehend.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe benötigen:**

- wenn Sie allergisch reagieren. Anzeichen können sein: Hautausschlag, Juckreiz, Fieber, Atembeschwerden oder Atemnot, Schüttelfrost, Schwellung.
- wenn Sie Blasen an Haut, Mund, Augen und Genitalien bekommen. Dies kann ein Zeichen für eine schwere Hauterkrankung sein (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).
- Sie haben plötzlich unwillkürliche Muskelkrämpfe, Krämpfe und Bewusstlosigkeit. Dieser Zustand wird als "Enzephalopathie" bezeichnet und wird normalerweise bei hohen Dosen beobachtet, insbesondere bei Patienten mit Niereninsuffizienz.
- Sie spüren Herzklopfen oder übersprungene Herzschläge.
- Sie bekommen schweren wässrigen Durchfall, möglicherweise gemischt mit Blut und Schleim ("pseudomembranöse Kolitis").

Die unten angegebenen Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit aufgelistet:

*Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):* bei intramuskulärer Gabe vorübergehende Schmerzen an der Injektionsstelle, normalerweise in hohen Dosen

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):* Veränderung der Anzahl der Blutzellen (Leukopenie, Eosinophilie, Thrombozytopenie); Krämpfe; Durchfall; vorübergehender, reversibler

Anstieg von Leberenzymen, alkalischer Phosphatase und Bilirubin; Überempfindlichkeitsreaktionen: Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria, Drogenfieber; beeinträchtigte Nierenfunktion und erhöhtes Kreatinin (insbesondere bei hohen Dosen oder gleichzeitiger Behandlung mit Aminoglycosid-Antibiotika); Fieber; Entzündung der Injektionsvene (Venenentzündung/Thrombophlebitis); Jarish-Herxheimer-Reaktion, die sich in Hautausschlag, Juckreiz, laufender Nase, Blut- und Leberproblemen, Atembeschwerden und Gelenkproblemen äußert.

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):* Überbesiedelung nicht anfälliger Organismen bei längerem Gebrauch und schwerwiegenden Infektionen; signifikante Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie und Agranulozytose), was die Wahrscheinlichkeit von Infektionen erhöht; verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), die zu Blässe oder Gelbfärbung der Haut, Asthenie oder Atemnot führen kann; Kopfschmerzen, Schwindel; Enzephalopathie; Herzrhythmusstörungen, normalerweise bei schneller intravenöser Verabreichung; Übelkeit; Erbrechen; Bauchschmerzen, pseudomembranöse Kolitis; Hepatitis (manchmal mit Gelbsucht); schwere Hauterkrankungen - Stevens-Johnson-Syndrom (verbunden mit Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien), toxische epidermale Nekrolyse (mit Blasenbildung der Haut) und Erythema multiforme; Nierengewebschäden (interstitielle Nephritis); bei intramuskulärer Anwendung (wenn die Lösung Lidocain enthält) - allgemeine Reaktionen, die typisch für Lidocain sind; schwerwiegende allergische Reaktionen - Ödeme um Augen, Lippen, Zunge, die lebensbedrohlich sein können (Angioödem), Atembeschwerden, Keuchen (Bronchospasmus), allergischer Schock.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Cefotaxim AptaPharma aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Lagerung kann die Farbe der rekonstituierten Lösung intensiver werden.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton/Etikett nach „Verw. bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Ch. B./Lot“ angeführt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn es nicht mehr verwendet wird. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

## Was Cefotaxim AptaPharma enthält

### Cefotaxim AptaPharma 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

- Der Wirkstoff in einer Durchstechflasche ist: Cefotaxim-Natrium 1,048 g, entsprechend 1 g Cefotaxim.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Das Produkt enthält keine sonstigen Bestandteile.

### Cefotaxim AptaPharma 2g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

- Der Wirkstoff in einer Durchstechflasche ist: Cefotaxim-Natrium 2,096 g, entsprechend 2 g Cefotaxim.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Das Produkt enthält keine sonstigen Bestandteile.

## Wie Cefotaxim AptaPharma aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen: weißes bis leicht gelbliches Pulver

Packungsgrößen:

### Cefotaxim AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Cefotaxim AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektion in 10 ml Durchstechflasche aus farblosem Glas, 1 oder 10 Durchstechflaschen pro Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Cefotaxim AptaPharma 2g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Cefotaxim AptaPharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektion in 20 ml Durchstechflasche aus farblosem Glas, 1 oder 10 Durchstechflaschen pro Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva ul.6  
1000 Ljubljana  
Slowenien

### Hersteller

ACS DOBFAR S.P.A.  
Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolò a Tordino)  
64100 Teramo (TE)  
Italien

ACS DOBFAR S.p.A.  
Via Alessandro Fleming 2  
37135 Verona  
Italien

Cefotaxim AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung: Z.Nr.:

Cefotaxim AptaPharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung: Z.Nr.:

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Kroatien: Cefotaksim AptaPharma 1 g, 2g prašek za otopinu za injekciju/infuziju  
Österreich: Cefotaxim AptaPharma 1 g, 2g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung  
Slowenien: Cefotaksim AptaPharma 1 g, 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje  
Ungarn: Cefotaxim AptaPharma 1 g, 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Dosierung

#### *Erwachsene*

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 3 x 1 g.

Die Dosierung kann jedoch je nach Schwere der Infektion, Empfindlichkeit der Erreger und Zustand des Patienten variieren.

Bei verschiedenen Infektionen gelten die Dosierungsempfehlungen:

*Gonorrhoe (nicht kompliziert):* 1 g einmal intramuskulär.

*Unkomplizierte Infektionen:* 1 g intravenös oder intramuskulär alle 12 Stunden.

*Mittelschwere/schwere Infektionen:* 1 g intravenös oder intramuskulär alle 8 Stunden.

*Schwere, lebensbedrohliche Infektionen:* 2 g intravenös alle 8 Stunden. Die Dosis kann bei Bedarf auf bis zu 12 g erhöht werden.

*Zur Vorbeugung einer chirurgischen Infektion:* 1 g einmal intravenös, 30-60 Minuten vor der Operation.

*Bei Kaiserschnitt:* 1 g intravenös unmittelbar nach dem Einklemmen der Schnur und weitere 1 g nach 6 Stunden und 12 Stunden.

#### *Kinder und Jugendliche*

##### *Neugeborene:*

*0 - 1 Woche:* 50-100 mg/kg/Tag nur intravenös, in zwei gleichmäßig verteilten Dosen

*2 - 4 Wochen:* 75-150 mg/kg/Tag nur intravenös, in drei gleichmäßig verteilten Dosen  
(kein Unterschied in der Dosierung für Frühgeborene und normale Bedingungen)

##### *Säuglinge, Kinder:*

Bis zu 50 kg Körpergewicht je nach Schwere der Erkrankung: 50-100 mg/kg/Tag für Säuglinge unter 30 Monaten ausschließlich intravenös in 3 - 4 gleichmäßig verteilten Dosen. Bei lebensbedrohlichen Infektionen (Meningitis) können höhere Dosen gerechtfertigt sein - bis zu 100-200 mg/kg/Tag in 4-6 gleichmäßig verteilten Dosen.

Über 50 kg Körpergewicht: Die gleiche Dosierung wie bei Erwachsenen, je nach individueller Entscheidung, aber die Dosis darf nicht mehr als 2 g/Tag betragen.

##### *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Da das Produkt bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung hauptsächlich über extra-renale Wege ausgeschieden wird, ist eine Dosisanpassung erforderlich.

Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von weniger als 10 ml/min soll nach einer Anfangsdosis von 1 g die tägliche Dosis halbiert werden, ohne Änderung der Dosierungshäufigkeit.

##### *Präoperative Prophylaxe*

1 - 2 g intravenös in einer Einzeldosis, möglichst kurz vor Beginn der Operation. Wenn die Operation länger als 90 Minuten dauert, ist eine weitere Antibiotikadosis gerechtfertigt.

*Patienten mit Hämodialyse oder Peritonealdialyse:*

1 - 2 g täglich je nach Infektionsverlauf und Allgemeinzustand des Patienten, verabreicht am Tag der Hämodialyse nach Ende der Dialyse.

Zusammensetzung der Lösung

Die Lösung zur Verabreichung ist unter aseptischen Bedingungen herzustellen. Cefotaxim ist mit folgenden Lösungsmitteln kompatibel:

- Wasser für Injektion;
- Natriumchloridlösung 0,9%;
- Lidocainhydrochloridlösung 1%.

Nach der Rekonstitution ist die Lösung hellgelb bis intensiv gelb. Nicht bei ungelösten Partikeln verwenden. Nehmen Sie eine Einzeldosis der rekonstituierten Lösung ab. Nicht verwendete Lösungen müssen verworfen werden.

Das rekonstituierte Produkt ist unmittelbar nach der Verdünnung anzuwenden.

*Intramuskuläre Anwendung*

Der Inhalt der Cefotaxim AptaPharma 1 g Durchstechflasche ist durch Schütteln mit 4 ml und die 2 g Durchstechflasche mit 5 ml sterilem Wasser zur Injektion oder steriler 1%-iger Lidocainhydrochloridlösung zu rekonstituieren. Es wird als tiefe intramuskuläre Injektion verabreicht.

Lidocain-Lösungen mit Cefotaxim AptaPharma 1 g zur intramuskulären Anwendung dürfen nicht intravenös verabreicht werden!

*Intravenöse Anwendung*

Intravenöse Bolusinjektion - Der Inhalt der Cefotaxim AptaPharma 1 g Durchstechflasche ist durch Schütteln mit mindestens 4 ml und der 2 g Durchstechflaschen mit mindestens 10 ml sterilem Wasser zur Injektion zu rekonstituieren. Injizieren Sie über 3 bis 5 Minuten. Während der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, wurde bei sehr wenigen Patienten über potenziell lebensbedrohliche Arrhythmien berichtet, denen eine schnelle intravenöse Verabreichung von Cefotaxim über einen Zentralvenenkatheter verabreicht wurde.

*Intravenöse Infusion*

Der Inhalt der Cefotaxim AptaPharma 1 g Durchstechflasche ist durch Schütteln mit 4 ml sterilem Wasser zur Injektion zu rekonstituieren und dann mit 40-50 ml einer der folgenden Infusionslösungen zu verdünnen: Natriumchlorid 0,9%-ige Lösung oder steriles Wasser für Injektion. Die intravenöse Kurzzeitinfusion erfolgt über 20 Minuten.

*Intravenöse Dauertropfinfusion*

Der Inhalt der Cefotaxim AptaPharma 2 g Durchstechflasche ist durch Schütteln mit 10 ml sterilem Wasser zur Injektion zu rekonstituieren und dann mit 100 ml 0,9%-iger Natriumchloridlösung zu verdünnen. Die intravenöse Dauertropfinfusion erfolgt über 50 - 60 Minuten.

Cefotaxim und Aminoglycoside dürfen nicht in derselben Spritze oder Perfusionslösung gemischt werden.