

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefotaxim-MIP 1 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Cefotaxim-MIP 2 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Wirkstoff: Cefotaxim (als Cefotaxim-Natrium)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Cefotaxim-MIP und wofür wird es angewendet?

Cefotaxim-MIP ist ein Cephalosporin-Antibiotikum zur Anwendung in Form einer Injektion oder Infusion.

Anwendungsgebiete

Cefotaxim-MIP wird angewendet bei schweren bakteriellen Infektionen, wenn diese durch Cefotaxim-empfindliche Erreger verursacht sind:

- Infektionen der Lunge (Pneumonie)
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Infektionen der Harnwege
- Infektionen der Geschlechtsorgane (einschließlich Gonorrhö, eine sexuell übertragbare Krankheit)
- Infektionen des Bauchraumes
- Blutvergiftung (Sepsis, Bakteriämie)
- Herzinnenhautentzündung (Endokarditis)
- Hirnhautentzündung (Meningitis)

Cefotaxim kann auch vor und während chirurgischer Operationen angewendet werden, um mögliche Infektionen zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefotaxim-MIP beachten?

Cefotaxim-MIP darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Cefotaxim oder andere Cephalosporine sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen Penicillin oder irgendein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Monobactame, Carbapeneme) hatten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Cefotaxim-MIP angewendet wird,

- wenn Sie unter schweren Allergien oder Asthma leiden.
- wenn Sie während oder nach der Behandlung unter schweren (blutigen) Durchfällen leiden. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt! Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen Durchfall ohne vorher Ihren Arzt befragt zu haben!
- wenn Sie einen großflächigen Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälung der Haut oder Schleimhäute haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn nach Anwendung des Arzneimittels z. B. eine Beeinträchtigung des Bewusstseins, anormale Bewegungen und Krämpfe auftreten.
- wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten. In diesem Fall muss der Natriumgehalt des Arzneimittels berücksichtigt werden (siehe unten).

Falls einer dieser Fälle auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Behandlung umstellen oder Ihnen spezielle Empfehlungen geben.

Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum erhalten, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Blutwerte auf mögliche Änderungen untersuchen. Außerdem muss in diesem Fall ein vermehrtes Wachstum von Bakterien, die nicht empfindlich auf Cefotaxim reagieren, regelmäßig geprüft werden.

Bei Verabreichung als Injektion in den Muskel:

Wenn Ihr Arzt das Arzneimittel in einen Muskel injizieren möchte, kann er der Injektion Lidocain hinzufügen, damit sie weniger schmerzhaft ist. Jedoch ist diese Art der Verabreichung nicht für jedermann geeignet. Die Produktinformation des verwendeten lidocain-haltigen Arzneimittels muss beachtet werden.

Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse von Blut- und Urintests beeinflussen. Wenn bei Ihnen Bluttests oder Harnzuckertests durchgeführt werden, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Anwendung von Cefotaxim-MIP 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.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere Antibiotika wie Tetracycline (z. B. Doxycyclin, Minocyclin), Erythromycin, Chloramphenicol oder Aminoglykoside
- Arzneimittel, die ein gehäuftes Wasserlassen zur Folge haben (Diuretika, wie z. B. Furosemid)
- Probenecid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkerkrankungen (Arthritis) und Gicht)

Schwangerschaft und Stillzeit

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 um Rat. Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Cefotaxim-MIP gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen und Ihnen erst daraufhin das Arzneimittel verabreichen.

Cefotaxim geht in die Muttermilch über. Bei einer Anwendung von Cefotaxim während der Stillzeit kann es bei Säuglingen zu Störungen der Darmflora mit Durchfall, zur Sprosspilzbesiedelung und möglicherweise auch zu einer Sensibilisierung kommen. Unter Berücksichtigung sowohl des Nutzens des Stillens für den Säugling als auch des Nutzens

der Therapie für die Mutter wird der Arzt entscheiden, ob das Stillen unterbrochen oder auf die Behandlung mit Cefotaxim-MIP verzichtet werden soll.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es können Nebenwirkungen auftreten (z.B. Schwindel, Krämpfe, eingeschränktes Bewusstsein), die Ihre Fähigkeit zum Fahren oder Bedienen von Maschinen beeinflussen. Beim Auftreten dieser Beschwerden dürfen Sie selbst kein Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Cefotaxim-MIP enthält Natrium

Eine Durchstechflasche Cefotaxim-MIP 1 g enthält 2,1 mmol (48 mg) Natrium.

Eine Durchstechflasche Cefotaxim-MIP 2 g enthält 4,2 mmol (96 mg) Natrium.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Cefotaxim-MIP anzuwenden?

Die Verabreichung erfolgt üblicherweise durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal.

Dosierung

Die Dosis Cefotaxim-MIP, die Ihnen Ihr Arzt verabreicht, richtet sich nach Ihrem Alter, Ihrem Gewicht und der Schwere der Infektion und hängt davon ab, wie gut Ihre Leber und Nieren arbeiten. Ihr Arzt wird Ihnen dies erklären.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre erhalten im Allgemeinen 1 bis 2 g Cefotaxim alle 12 Stunden. In schweren Fällen kann die Tagesdosis bis auf 12 g Cefotaxim erhöht werden. Tagesdosen bis zu 4 g Cefotaxim können auf mindestens zwei Einzelgaben im Abstand von 12 Stunden verteilt werden. Höhere Tagesdosen müssen auf mindestens 3 bis 4 Einzelgaben im Abstand von 8 bzw. 6 Stunden verteilt werden.

Folgende Tabelle kann als Dosierungsrichtlinie gelten:

| Art der Infektion | Einzel dosis Cefotaxim | Dosierungsintervall | Tagesdosis Cefotaxim |
|--|-------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| typische Infektionen, bei denen ein empfindlicher Erreger nachgewiesen oder vermutet werden kann | 1 g | 12 Std. | 2 g |
| Infektionen, bei denen verschiedene Erreger mit hoher bis mittlerer Empfindlichkeit nachgewiesen oder vermutet werden können | 2 g | 12 Std. | 4 g |
| unklare bakterielle Erkrankungen, die nicht lokalisiert werden können sowie bei bedrohlichem Zustand der Patienten | 2 - 3 g | 8 Std. bis 6 Std. | 6 g bis 12 g |

Zur Behandlung der Gonorrhö bei Erwachsenen wird als einmalige Gabe 0,5 g Cefotaxim in einen Muskel (intramuskulär) verabreicht. Bei weniger empfindlichen Keimen kann evtl. eine Dosiserhöhung auf 1 g erforderlich sein. Vor Therapiebeginn ist auf Lues zu untersuchen. (Hinweis: Cefotaxim-MIP 2 g ist wegen der Dosisstärke nicht zur intramuskulären Anwendung vorgesehen.)

Zur perioperativen Infektionsprophylaxe empfiehlt sich die Gabe von 1 bis 2 g Cefotaxim 30 bis 60 Minuten vor Operationsbeginn. In Fällen, bei denen die Operation eine Dauer von 90 Minuten überschreitet, ist eine zusätzliche Dosis zu verabreichen.

Spezielle Dosierungsempfehlungen

Säuglinge und Kinder bis 12 Jahre (< 50 kg Körpergewicht) erhalten je nach Schwere der Infektion 50 bis 100 mg Cefotaxim pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag. Die Tagesdosis wird auf 2 oder mehr gleich große Einzeldosen verteilt, die in 12- (bis 6-)stündigen

Abständen gegeben werden. In Einzelfällen – besonders in lebensbedrohlichen Situationen – wurde eine Tagesdosis bis zu 200 mg Cefotaxim pro Kilogramm Körpergewicht verabreicht. Bei Kindern > 50 kg ist die normale Dosis für Erwachsene zu verabreichen, wobei eine maximale Tagesdosis von 12 g nicht überschritten werden darf.

Bei Frühgeborenen sind unter Berücksichtigung der noch nicht voll ausgereiften Nierenfunktion Dosen von 50 mg Cefotaxim pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag nicht zu überschreiten.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, wird Ihnen möglicherweise eine verringerte Dosis verabreicht. Es können Bluttests notwendig sein, um sicherzugehen, dass Sie die Dosis erhalten, die Sie brauchen. Ihr Arzt wird über die Höhe der Dosis entscheiden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf.

Art der Anwendung

Zur intravenösen und intramuskulären Anwendung.

Cefotaxim-MIP kann als Injektion oder als Infusion in eine Vene verabreicht werden, bei gewissen Infektionen kann sie auch in einen Muskel injiziert werden.

(Hinweis: Cefotaxim-MIP 2 g ist wegen der Dosisstärke nicht zur intramuskulären Anwendung vorgesehen.)

Wenn eine größere Menge Cefotaxim-MIP angewendet wurde als vorgesehen

Cefotaxim kann in sehr hohen Dosen und bei bestimmten Risikokonstellationen (stark eingeschränkte Nierenfunktion, Epilepsie, Hirnhautentzündung) zu cerebralen (epileptischen) Krämpfen, zentralnervösen Erregungszuständen und Muskelzuckungen führen. Wenn Sie sich nach der Verabreichung von Cefotaxim-MIP schlecht fühlen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn die Anwendung von Cefotaxim-MIP vergessen wurde

Ihr Arzt wird eine vergessene Gabe gegebenenfalls bis zur nächsten regulären Gabe nachholen.

Wenn Sie die Anwendung von Cefotaxim-MIP abbrechen

Wenn die Behandlung vorzeitig abgebrochen wird, kommt es zu keiner Ausheilung oder Vorbeugung der Infektionen. Sie dürfen daher Ihre Behandlung nicht eigenmächtig ab- oder unterbrechen. Sollte eine Änderung nötig sein, sprechen Sie zuvor unbedingt mit Ihrem Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Bei einer kleinen Zahl von Patienten, denen Cefotaxim verabreicht wird, treten allergische Reaktionen, möglicherweise schwerwiegende Hautreaktionen oder andere Nebenwirkungen auf, die einer Behandlung bedürfen. Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie Anzeichen für eine dieser Nebenwirkungen bemerken.

Zu den Beschwerden dieser Reaktionen gehören:

- Schwere allergische Reaktion. Die Anzeichen dafür umfassen erhabenen und juckenden Hautausschlag, Schwellungen, manchmal des Gesichts oder der Mundhöhle, wodurch es zu Atemproblemen kommen kann.
- Ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälung der Haut. (Dies können Anzeichen eines *Stevens-Johnson-Syndroms* oder einer *toxischen epidermalen Nekrolyse* sein.)
- Schwere, andauernder Durchfall während oder nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel (*Pseudomembranöse Kolitis*).
- Superinfektion: Arzneimittel wie Cefotaxim-MIP können in seltenen Fällen zu vermehrtem Wachstum von Hefepilzen im Körper führen, die ihrerseits Pilzinfektionen hervorrufen können. Diese Nebenwirkung tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie Cefotaxim über einen längeren Zeitraum erhalten.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen; können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

Schmerzen an der Injektionsstelle als Folge der Verabreichung in einen Muskel.

Gelegentliche Nebenwirkungen; können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

Krämpfe, Fieber.

Durchfall.

Gerötete Haut, Nesselsucht (*Urtikaria*), Juckreiz (*Pruritus*).

Verminderung oder Erhöhung der Anzahl gewisser Blutkörperchen (*Eosinophilie*, *Leukopenie*, *Thrombozytopenie*).

Anstieg bestimmter Laborwerte (Leberenzyme, Bilirubin).

Vorübergehende "Erstverschlimmerung" mit plötzlichem Fieber und Schüttelfrost (Jarisch-Herxheimer-Reaktionen).

Nierenprobleme und Anstieg der Kreatinin-Werte im Blut.

Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellungen und Rötung entlang der Vene.

Andere Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, anormale Bewegungen, Beeinträchtigung des Bewusstseins oder Schwierigkeiten beim Denken.

Unregelmäßiger Herzschlag nach schneller Injektion des Arzneimittels.

Hautausschlag, der mit Blasenbildung einhergehen kann (*Erythema multiforme*).

Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Leberentzündung (*Hepatitis*), manchmal verbunden mit Gelbfärbung der Haut bzw. der Augen (*Gelbsucht*).

Nierenentzündung (*interstitielle Nephritis*).

Veränderungen im Blutbild (*Agranulozytose*, *Neutropenie*), vorzeitiger Zerfall roter Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*).

Nebenwirkungen nach Verabreichung dieses Arzneimittels in einen Muskel sind möglich aufgrund der Schmerzmittel, die zu diesem Zweck mit verabreicht werden können.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das 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-MIP aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 6 Stunden bei 25°C bzw. 24 Stunden bei 2 - 8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Eine schwach gelbliche Färbung der Lösung ist ohne Auswirkung auf die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Antibiotikums.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefotaxim-MIP enthält

Der Wirkstoff ist: Cefotaxim-Natrium.

1 Durchstechflasche Cefotaxim-MIP 1 g enthält 1,048 g Cefotaxim-Natrium (entsprechend 1 g Cefotaxim).

1 Durchstechflasche Cefotaxim-MIP 2 g enthält 2,096 g Cefotaxim-Natrium (entsprechend 2 g Cefotaxim).

Sonstige Bestandteile: keine

Wie Cefotaxim-MIP aussieht und Inhalt der Packung

Weißes oder leicht gelbliches Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung bzw. Infusionslösung.

pH-Wert der in Wasser rekonstituierten Lösung: 4,5 - 6,5

Packungsgrößen:

1, 5, 10 oder 25 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung bzw. Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

MIP Pharma Austria GmbH
Maria-Theresien-Str. 7/II
A-6020 Innsbruck
Österreich

Hersteller:

Chephasaar GmbH
Mühlstr. 50
D-66386 St. Ingbert
Deutschland

Zulassungsnummern:

Cefotaxim-MIP 1 g: 1-31395

Cefotaxim-MIP 2 g: 1-31396

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Intravenöse Injektion

Zur i.v.-Injektion wird Cefotaxim-MIP 1 g in mindestens 4 ml Wasser für Injektionszwecke, Cefotaxim-MIP 2 g in mindestens 10 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst und anschließend während 3 bis 5 Minuten direkt in die Vene oder nach Abklemmen des Infusionsschlauches in das distale Schlauchende injiziert.

Infusion

Zur Kurzinfusion werden 1 bzw. 2 g Cefotaxim in 40 ml Wasser für Injektionszwecke oder einer anderen gebräuchlichen Infusionslösung gelöst und anschließend in ca. 20 Minuten i.v. infundiert.

Zur Dauerinfusion werden 2 g Cefotaxim in 100 ml isotonischer Natriumchlorid- oder Glukoselösung bzw. einer anderen gebräuchlichen Infusionslösung gelöst und anschließend in 50 bis 60 Minuten i.v. infundiert.

Intramuskuläre Injektion

(Hinweis: Cefotaxim-MIP 2 g ist wegen der Dosisstärke nicht zur intramuskulären Anwendung vorgesehen.)

Zur intramuskulären Injektion wird 1 g Cefotaxim in 4 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst. Anschließend sollte die Injektion tief intragluteal (Injektion in den Gesäßmuskel) erfolgen. Schmerzen bei der i.m.-Injektion können durch Lösen von 1 g Cefotaxim in 4 ml 1 %-iger Lidocainlösung vermieden werden. Eine intravasale Injektion (Injektion in ein Blutgefäß) ist dabei zu vermeiden, da Lidocain bei intravasaler Gabe zu Unruhe, beschleunigtem Herzschlag, Reizleitungsstörungen sowie Erbrechen und Krämpfen führen kann. Cefotaxim mit Lidocainbeimischung darf nicht an Kinder im ersten Lebensjahr verabreicht werden.

Es empfiehlt sich, einseitig nicht mehr als 4 ml zu injizieren. Übersteigt die Tagesdosis 2 g Cefotaxim oder wird Cefotaxim häufiger als zweimal täglich injiziert, wird die i.v.-Injektion empfohlen.

Mischbarkeit

Cefotaxim-Lösung ist, sofern nicht die chemisch-physikalische Verträglichkeit mit anderen Infusionslösungen erwiesen ist, grundsätzlich getrennt von diesen zu verabreichen.

Wichtigste Inkompatibilitäten

Mit Cefotaxim-MIP sind **nicht** kompatibel:

- Natriumhydrogencarbonatlösung
- Infusionslösungen mit einem pH-Wert größer als 7
- Aminoglykoside

Kompatibilität mit Infusionslösungen

Cefotaxim-MIP ist kompatibel mit:

- Wasser für Injektionszwecke
- Isotonischer NaCl-Lösung
- Glukoselösung 5 %

Im Allgemeinen sollte Cefotaxim nicht mit anderen Antibiotika oder Arzneimitteln gemischt in einer Spritze verabreicht werden. Cefotaxim darf nicht mit Aminoglykosid-Antibiotika im Infusionsbesteck oder in der Spritze gemischt werden.

Kombinationstherapie

Eine Kombinationstherapie von Cefotaxim-MIP mit anderen Antibiotika ist bei schweren, lebensbedrohlichen Infektionen angezeigt. Bei der Kombination mit Aminoglykosiden muss die Nierenfunktion beachtet werden.

Bei Infektionen mit *Pseudomonas aeruginosa* kann auch eine Kombination mit anderen gegen *Pseudomonas* wirksamen Antibiotika angezeigt sein.

Zur Infektionsprophylaxe bei Patienten mit geschwächter Abwehrlage kann auch die Kombination mit anderen geeigneten Antibiotika angezeigt sein.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance von 5 ml/Minute oder weniger) ist die Initialdosis (die erste Dosis zu Beginn der Behandlung) gleich wie bei Nierengesunden. Die Erhaltungsdosis ist auf die Hälfte der normalen Dosis zu reduzieren, ohne die Häufigkeit der Dosisgabe zu ändern. Die angegebenen Empfehlungen beruhen auf Erfahrungen bei Erwachsenen.

Da Cefotaxim durch Hämo- und Peritonealdialyse in größerem Umfang eliminiert wird, sollte bei Patienten am Tag der Dialyse Cefotaxim nach der Dialyse verabreicht werden.

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen und Überdosierung

Pseudomembranöse Kolitis:

Bei Verdacht auf eine pseudomembranöse Kolitis muss Cefotaxim-MIP sofort abgesetzt und eine spezifische Therapie unverzüglich eingeleitet werden (z. B. Vancomycin oral). Peristaltik-hemmende Arzneimittel sind kontraindiziert.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie):

Neben dem sofortigen Absetzen des Arzneimittels sind die üblichen Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) einzuleiten.

Auftreten von (epilepsieähnlichen) Krampfanfällen:

Die üblichen Notfallmaßnahmen sind angezeigt, z. B. Atemwege freihalten, Antikonvulsiva wie Diazepam oder Barbiturate (nicht jedoch Phenytoin).

Überdosierung:

Neben dem Absetzen des Arzneimittels sind gegebenenfalls eliminationsbeschleunigende Maßnahmen erforderlich. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Serumkonzentration von Cefotaxim kann durch Peritoneal- oder Hämodialyse reduziert werden.