

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ceftazidim Astro 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Ceftazidim Astro 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Ceftazidim Astro 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Wirkstoff: Ceftazidim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 Ceftazidim Astro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceftazidim Astro beachten?
3. Wie ist Ceftazidim Astro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ceftazidim Astro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ceftazidim Astro und wofür wird es angewendet?

Ceftazidim Astro ist ein Antibiotikum zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern (einschließlich Neugeborenen). Es wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Cephalosporine genannt werden.

Ceftazidim Astro wird angewendet zur Behandlung von schweren bakteriellen Infektionen:

- der Lungen oder des Brustraumes
- der Lungen und Bronchien bei Patienten, die an zystischer Fibrose leiden
- des Gehirns (Meningitis)
- des Ohres
- der Harnwege
- der Haut und Weichteilgewebe
- des Bauchs und der Bauchwand (Peritonitis)
- der Knochen und Gelenke.

Ceftazidim Astro kann auch angewendet werden:

- zur Vorbeugung von Infektionen während Prostataoperationen bei Männern
- zur Behandlung von Patienten mit niedriger weißer Blutkörperchenzahl (Neutropenie), die Fieber haben auf Grund einer bakteriellen Infektion.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceftazidim Astro beachten?

Ceftazidim Astro darf nicht eingenommen angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ceftazidim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie eine schwere allergische Reaktion gegen ein anderes Antibiotikum (Penicillin, Monobactame und Carbapeneme) hatten, da Sie genauso gegen Ceftazidim Astro allergisch sein können.
- ➔ **Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor** Sie die Behandlung mit Ceftazidim Astro beginnen, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Ceftazidim Astro darf Ihnen dann nicht gegeben werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ceftazidim Astro bei Ihnen angewendet wird.

Während Ihnen Ceftazidim Astro gegeben wird, müssen Sie auf bestimmte Anzeichen achten, z. B. auf Bauchbeschwerden wie Durchfall, allergische Reaktionen und Erkrankungen des Nervensystems. Dadurch wird das Risiko für mögliche Probleme verringert (siehe Abschnitt 4. „*Welche Nebenwirkungen sind möglich*“). Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion gegen ein anderes Antibiotikum hatten, können Sie auch gegen Ceftazidim Astro allergisch sein.

Wenn Sie eine Blut- oder Urinuntersuchung benötigen

Ceftazidim Astro kann die Ergebnisse von Urinuntersuchungen auf Zucker und eine Blutuntersuchung, die als der Coombs-Test bekannt ist, beeinflussen. Wenn Sie Untersuchungen durchführen lassen:

- ➔ **Informieren Sie die Person, die die Probe entnimmt**, dass bei Ihnen Ceftazidim Astro angewendet wurde.

Anwendung von Ceftazidim Astro 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.

Ceftazidim Astro sollte Ihnen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt gegeben werden, wenn Sie gleichzeitig:

- ein Antibiotikum namens Chloramphenicol einnehmen.
 - eine Art von Antibiotikum, Aminoglykoside genannt, einnehmen z. B. Gentamicin, Tobramycin
 - entwässernde Tabletten (Furosemid) einnehmen
- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, falls dies auf Sie zutrifft.

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 um Rat.

Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Ceftazidim Astro gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ceftazidim Astro kann Nebenwirkungen hervorrufen, die die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen wie z.B. Benommenheit. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen außer Sie sind sicher nicht davon betroffen.

Ceftazidim Astro enthält Natrium

Ceftazidim Astro 500 mg enthält 25,5 mg Natrium pro Durchstechflasche.

Ceftazidim Astro 1 g enthält 51 mg Natrium pro Durchstechflasche.

Ceftazidim Astro 2 g enthält 102 mg Natrium pro Durchstechflasche.

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

3. Wie ist Ceftazidim Astro anzuwenden?

Ceftazidim Astro wird normalerweise von einem Arzt gegeben. Es kann als Tropf (intravenöse Infusion) oder als Injektion direkt in eine Vene oder einen Muskel angewendet werden.

Ceftazidim Astro wird unter Verwendung von Wasser für Injektionszwecke oder einer geeigneten Infusionsflüssigkeit durch den Arzt oder Apotheker hergestellt.

Empfohlene Dosis

Ihr Arzt entscheidet über die richtige Dosis Ceftazidim Astro für Sie. Sie ist abhängig von: der Schwere und Art der Infektion; davon, ob Sie irgendwelche anderen Antibiotika einnehmen; von Ihrem Alter und Gewicht; davon, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Neugeborene Babys (0-2 Monate)

Babys bekommen 25 bis 60 mg Ceftazidim Astro **pro kg Körpergewicht** pro Tag, aufgeteilt auf zwei Gaben.

Säuglinge (ab 2 Monaten) und Kinder unter 40 kg Körpergewicht

Säuglinge oder Kinder bekommen 100 bis 150 mg Ceftazidim Astro **pro kg Körpergewicht** pro Tag verabreicht, aufgeteilt auf drei Gaben. Höchstdosis: 6 g pro Tag.

Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht

1 bis 2 g Ceftazidim Astro dreimal täglich. Höchstdosis: 9 g pro Tag.

Patienten ab 65 Jahren

Die tägliche Dosis sollte normalerweise 3 g pro Tag nicht überschreiten, besonders wenn Sie über 80 Jahre alt sind.

Patienten mit Nierenproblemen

Ihnen kann eine von der allgemeinen Dosierungsempfehlung abweichende Dosis gegeben werden. Der Arzt entscheidet je nach Schwere der Nierenerkrankung wie viel Ceftazidim Astro Sie benötigen. Ihr Arzt wird Sie genau untersuchen und bei Ihnen werden möglicherweise regelmäßige Nierenfunktionstests durchgeführt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ceftazidim Astro erhalten haben, als Sie sollten

Da Sie Ceftazidim Astro durch einen Arzt verabreicht bekommen, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis bekommen. Wenn jedoch schwere Nebenwirkungen auftreten, wie zum Beispiel Schmerzen, Entzündungen an der Injektionsstelle, Schwindel, Missempfindungen, Kopfschmerzen oder Krämpfe oder Sie glauben, dass Sie zu viel erhalten haben, sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt. Dieser wird gegebenenfalls die notwendigen Maßnahmen ergreifen.

Wenn die Anwendung von Ceftazidim Astro vergessen wurde

Wenn bei Ihnen eine Injektion versäumt wurde, sollte diese so schnell wie möglich nachgeholt werden. Es wird nicht die doppelte Dosis (zwei Injektionen gleichzeitig) angewendet, wenn bei Ihnen die vorherige Anwendung vergessen wurde, die nächste Dosis sollte zur üblichen Zeit angewendet werden.

Wenn Sie die Anwendung von Ceftazidim Astro abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Ceftazidim Astro nicht ab, außer Ihr Arzt sagt es Ihnen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen sind bei einer geringen Anzahl Behandelter aufgetreten, die genaue Häufigkeit der Nebenwirkungen ist jedoch nicht bekannt:

- Schwere allergische Reaktion. Anzeichen dafür sind erhobener (quaddelartiger) und juckender Ausschlag, Schwellung, manchmal des Gesichtes oder Mundes, die Atemnot verursacht.
- Hautausschlag, der zu Blasenbildung führen kann und der wie kleine Zielscheiben aussieht (in der Mitte gelegener dunkler Fleck, umgeben von einem blasserem Bereich, mit einem dunklen Ring rund um den Rand).
- Großflächiger Ausschlag mit Blasen und sich schälender Haut. (Dies können Anzeichen eines Stevens-Johnson-Syndroms oder einer toxischen epidermalen Nekrolyse) sein.
- Erkrankungen des Nervensystems: Zittern, Krampfanfälle und in manchen Fällen Koma. Dies trat bei Patienten auf, wenn die verabreichte Dosis zu hoch war, insbesondere bei Patienten mit Nierenerkrankungen.
- Es gab seltene Berichte von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen mit schwerem Ausschlag, die mit Fieber, Erschöpfung, Schwellung des Gesichts oder der Lymphknoten, Vermehrung der Eosinophilen (eine Art der weißen Blutzellen), Auswirkungen auf Leber, Nieren oder Lunge einhergehen können (eine Reaktion, die DRESS genannt wird).

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Durchfall
- Schwellung und Rötung entlang einer Vene
- erhobener (quaddelartiger) roter Hautausschlag, der mit Juckreiz verbunden sein kann
- Schmerzen, Brennen, Schwellung oder Entzündung an der Einstichstelle

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftreten können:

- Erhöhung der Zahl einer bestimmten Art an weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Erhöhung der Anzahl an Blutplättchen (Zellen, die die Blutgerinnung fördern)
- Erhöhung der Leberenzyme.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen:

- Entzündung des Darms, die Schmerzen oder Durchfall, welcher Blut enthalten kann, verursachen kann
- Candida-Pilzinfektionen im Mund oder in der Scheide
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Fieber und Schüttelfrost.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftreten können:

- Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen
- Abnahme der Anzahl an Blutplättchen (Zellen, die die Blutgerinnung fördern)
- Anstieg des Harnstoffs, Harnstoff-Stickstoffes oder des Serumkreatinins im Blut.

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10.000** Behandelten betreffen:

- Nierenentzündung oder Nierenversagen

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind bei einer geringen Anzahl an Behandelten aufgetreten, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch unbekannt:

- Kribbeln („Ameisenlaufen“)
- Unangenehmer Geschmack im Mund
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen.

Andere Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftreten können:

- Rote Blutkörperchen werden zu schnell zerstört
- Erhöhung der Zahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen
- Starke Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen.

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 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 Ceftazidim Astro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Gebrauchsfertige/verdünnte Lösung sollte sofort verwendet werden.

Nicht verwendete Lösung verwerfen.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ceftazidim Astro enthält

- Der Wirkstoff ist Ceftazidim Pentahydrat. Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Ceftazidim.
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumcarbonat (E500).

Wie Ceftazidim Astro aussieht und Inhalt der Packung

Ceftazidim Astro ist als Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich. Das Pulver ist weiß bis fast weiß. Das Pulver wird als Einzeldosis-Durchstechflasche in Faltschachteln geliefert.

Eine Faltschachtel enthält 5 bzw. 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die gebrauchsfertige Lösung ist leicht gelblich bis bernsteinfarben. Ihre Farbe hängt von der Menge des Lösungsmittels, das zum Lösen des Pulvers verwendet wurde und von der Konzentration an Ceftazidim in der fertigen Lösung, ab. Die Farbe der Lösung hat keinen Einfluss auf ihre antibiotische Wirkung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Astro-Pharma GmbH, Allerheiligenplatz 4, 1200 Wien

Hersteller:

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Am Bahnhof 2, 92289 Ursensollen, Deutschland
Umpackungsort: PKL Service GmbH & Co KG, Haasstraße 8, 64293 Darmstadt, Deutschland

Zulassungsnummern:

Ceftazidim Astro 500 mg: 1-18436-P1

Ceftazidim Astro 1 g: 1-18437-P1

Ceftazidim Astro 2 g: 1-18435-P1

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zu den vollständigen Informationen bezüglich der Verordnung, siehe Fachinformation.

Art der Anwendung

Ceftazidim Astro wird als intravenöse Injektion oder Infusion oder als tiefe intramuskuläre Injektion appliziert. Empfohlene Körperstellen für die intramuskuläre Injektion sind der obere äußere Quadrant des Gluteus maximus oder der laterale Teil des Oberschenkels. Ceftazidim-Lösungen können direkt in die Vene oder in den Schlauch des Infusionsbestecks eingebracht werden, wenn der Patient parenterale Flüssigkeiten erhält.

Der empfohlene Standardapplikationsweg ist die intermittierende intravenöse Injektion oder kontinuierliche intravenöse Infusion. Eine intramuskuläre Applikation sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn die intravenöse Verabreichung nicht möglich ist oder für den Patienten weniger geeignet ist.

Die Dosis hängt ab von Schwere, Empfindlichkeit, Ort und Art der Infektion, vom Alter und der Nierenfunktion des Patienten.

Haltbarkeit nach Rekonstitution:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 – 8°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens, der Rekonstitution/des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Intramuskuläre Verabreichung:

Das Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung wird in Wasser für Injektionszwecke (Ph.Eur.) bzw. 0,5 % oder 1 % Lidocain-Hydrochlorid-Lösung wie in der nachfolgenden Tabelle angegeben rekonstituiert.

Intravenöse Verabreichung:

Bolus-Injektion

Zur direkten intravenösen Verabreichung wird das Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung mit Wasser für Injektionszwecke (Ph.Eur.) oder einer anderen kompatiblen Lösung gemäß der nachfolgenden Tabelle rekonstituiert und langsam verabreicht.

i.v.-Infusion

Zur intravenösen Infusion wird der Inhalt der Durchstechflasche mit Wasser für Injektionszwecke (Ph.Eur.) oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung gemäß der nachfolgenden Tabelle rekonstituiert.

Anleitung für die Herstellung

Siehe Tabelle für zuzufügende Volumina und entsprechende Konzentrationen der Lösung, was bei Bedarf an Teildosen hilfreich sein kann.

500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Verabreichungsart	Zuzufügende Menge Verdünnungsmittel	Ungefähre Konzentration (mg/ml)
Intramuskulär	1,5 ml	260
Intravenöse Bolusgabe	5 ml	90
Intravenöse Infusion	50 ml*	40

1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Verabreichungsart	Zuzufügende Menge Verdünnungsmittel	Ungefähre Konzentration (mg/ml)
Intramuskulär	3 ml	260
Intravenöse Bolusgabe	10 ml	90
Intravenöse Infusion	50 ml*	20

*Hinweis: die Zugabe sollte in 2 Schritten erfolgen.

2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Verabreichungsart	Zuzufügende Menge Verdünnungsmittel	Ungefähre Konzentration (mg/ml)
Intravenöse Bolusgabe	10 ml	180
Intravenöse Infusion	50 ml*	40

*Hinweis: die Zugabe sollte in 2 Schritten erfolgen.

Die Lösung variiert in der Farbe von hellgelb bis bernsteinfarben, abhängig von der Konzentration, dem Verdünnungsmittel und den Lagerbedingungen. Bei Beachtung der angegebenen Empfehlungen haben diese Farbunterschiede keinen Einfluss auf die Wirksamkeit.

Ceftazidim Astro ist in Konzentrationen von 1 mg/ml bis 40 mg/ml kompatibel mit:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung
- M/6 Natriumlactat-Injektionslösung
- Natriumlactat-Injektionslösung (Hartmann-Lösung)
- 5% Glucose-Injektionslösung
- 0,225% Natriumchlorid- und 5% Glucose-Injektionslösung
- 0,45% Natriumchlorid- und 5% Glucose-Injektionslösung
- 0,9% Natriumchlorid- und 5% Glucose-Injektionslösung
- 0,18% Natriumchlorid- und 4% Glucose-Injektionslösung
- 10% Glucose-Injektionslösung

Ceftazidim Astro ist in Konzentrationen zwischen 0,05 mg/ml und 0,25 mg/ml mit intraperitonealen Dialyseflüssigkeiten (Laktat) kompatibel.

Herstellung einer Lösung für die Bolus-Injektion:

1. Stecken Sie die Spritzennadel durch den Verschluss der Durchstechflasche und injizieren Sie die empfohlene Menge des Lösungsmittels. Das Vakuum kann den Eintritt des Lösungsmittels unterstützen. Entfernen Sie die Spritzennadel.
2. Zum Auflösen schütteln: Kohlendioxid wird freigesetzt und man erhält eine klare Lösung nach etwa ein bis zwei Minuten.
3. Drehen Sie die Durchstechflasche um. Stecken Sie die Nadel mit komplett gedrückten Spritzenkolben durch den Verschluss der Durchstechflasche und ziehen Sie das komplette Volumen der Lösung in die Spritze auf (der Druck in der Durchstechflasche kann beim Aufziehen helfen). Stellen Sie sicher, dass die Nadel in der Lösung verbleibt und nicht in den Kopfraum eintritt. Die entnommene Lösung kann kleine Blasen mit Kohlendioxid enthalten; diese können vernachlässigt werden.

Diese Lösungen können direkt in die Vene gegeben werden oder in den Schlauch des Infusionsbestecks, wenn der Patient parenterale Flüssigkeit erhält. Ceftazidim Astro ist mit den meisten, üblicherweise verwendeten intravenösen Flüssigkeiten kompatibel.

Herstellung einer Lösung für die intravenöse Infusion von einer Ceftazidim-Injektionslösung in Standard-Ampullen Darreichung (Mini-Taschen oder Büretten-Typ Set):

Herstellung unter Verwendung von insgesamt 50 ml eines kompatiblen Verdünnungsmittels, hinzugefügt in ZWEI Schritten, wie nachstehend beschrieben:

1. Stecken Sie die Spritzenadel durch den Verschluss der Durchstechflasche und injizieren Sie 10 ml des Verdünnungsmittels.
2. Entfernen Sie die Nadel und schütteln Sie die Durchstechflasche bis die Lösung klar ist.
3. Stechen Sie keine Nadel zum Druckausgleich hinein solange das Pulver nicht vollständig gelöst ist. Stechen Sie eine Nadel zum Druckausgleich durch den Verschluss der Durchstechflasche, um den internen Druck auszugleichen.
4. Übertragen Sie die rekonstituierte Lösung in das endgültige Verabreichungssystem (z.B. Mini-Taschen oder Büretten-Typ Set), vervollständigen Sie das Gesamtvolumen auf mindestens 50 ml. Die Lösung wird als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 15 bis 30 Minuten verabreicht.

Hinweis: Um Produktsterilität beizubehalten, ist es wichtig, dass die Druckausgleichsnadel nicht durch den Verschluss der Durchstechflasche gesteckt wird, solange das Pulver nicht gelöst ist.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Inkompatibilitäten

Ceftazidim ist in Natriumbicarbonat-Injektionslösungen weniger stabil als in anderen zur intravenösen Anwendung vorgesehenen Lösungen. Natriumbicarbonat-Injektionslösung wird als Verdünnungsmittel nicht empfohlen.

Ceftazidim und Aminoglykoside sollten nicht im gleichen Infusionsbesteck oder in der gleichen Spritze gemischt werden.

Von Präzipitationen wurde berichtet nach der Zugabe von Vancomycin in Ceftazidim-Lösungen. Es wird empfohlen, das Infusionsbesteck und intravenöse Schläuche zwischen der Anwendung dieser beiden Wirkstoffe zu spülen.

Intramuskuläre Injektion

Das Pulver wird in Wasser für Injektionszwecke gelöst und tief intragluteal injiziert. Sollte ein Lokalanästhetikum nötig sein, so kann Ceftazidim Astro in 1,5 bzw. 3 ml Lidocainhydrochloridlösung (0,5%, 1%) gelöst verabreicht werden.

Intravenöse Injektion

Für die intravenöse Injektion wird das Pulver in Wasser für Injektionszwecke gelöst und langsam (über 3-5 Minuten) injiziert.

Infusion

Ceftazidim Astro kann auch als Kurzinfusion (bis zu 30 Minuten) oder als Dauertropfinfusion gegeben werden. Bei einer laufenden Infusion kann die Lösung in den Infusionsschlauch injiziert werden. Ceftazidim Astro kann mit gebräuchlichen Infusionslösungen gemischt werden.

Die Auflösung von 2 g für die Kurzinfusion (50 ml) hat in zwei Schritten zu erfolgen: Zuerst wird das Pulver mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst (Nadel wieder herausnehmen). Erst wenn die Substanz ganz gelöst ist, wird eine Entlastungsnadel eingestochen, um das entstehende Kohlendioxid abzuleiten; dann werden die restlichen 40 ml Wasser für Injektionszwecke zugefügt.

Hinweis: Die intraarterielle Injektion kann zu arteriellen Spasmen und Nekrosen führen und muss daher vermieden werden.

Anmerkung:

Bei einer Kombinationstherapie von Cephalosporinen und Aminoglykosiden sind diese Antibiotika getrennt voneinander zu verabreichen, sie dürfen nicht im Infusionsbesteck oder in der Spritze gemischt werden.

Instruktionen zur Lösung des Pulvers und zur Entnahme der Lösung

1. Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) zugeben und gut schütteln.
2. Während des Lösungsvorganges entwickelt sich Kohlendioxid und verursacht in der Flasche einen Überdruck. Entlastungsnadel einstecken, um den Druck abzulassen. Die Lösung wird innerhalb von 1-2 Minuten klar.
3. Flasche umdrehen und den Kolben der Spritze ganz nach vorn stoßen.
4. Die Nadel der Spritze durch den Gummistopfen stechen und während des Aufziehens in der Flüssigkeit lassen.
5. Die entnommene Lösung kann Kohlendioxidblasen enthalten, die vor Verabreichung der Injektion aus der Spritze abzulassen sind.

Es sollen nur frisch zubereitete Lösungen verwendet werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die schwach gelbliche Farbe von Ceftazidim kann bei Lagerung als Pulver oder als zubereitete Lösung intensiver werden bzw. nachdunkeln. Die Wirksamkeit der Substanz ist davon jedoch nicht betroffen, wenn die angegebenen Lagerungsbedingungen befolgt worden sind.

Mischbarkeit mit anderen Infusionslösungen

Ceftazidim Astro ist mit nachfolgenden Infusionslösungen kompatibel. Aus mikrobiologischer Sicht sollten diese Lösungen sofort verwendet werden.

Ceftazidim-Konzentration zwischen 1 mg/ ml und 40 mg/ ml:

- Natriumchloridlösung 0,9%
- 1/6 M Natriumlaktatlösung
- Ringer-Laktatlösung
- Glukoselösung 5% + Natriumchloridlösung 0,9%
- Glukoselösung 5% + Natriumchloridlösung 0,45%

Inkompatibilitäten

Ceftazidim Astro darf nicht mit Vancomycin zur Infusion im Infusionsbesteck oder in der Spritze gemischt werden, da es sonst zu einem Ausfallen der Wirkstoffe kommt.

Ceftazidim Astro darf nicht mit Aminoglykosiden im Infusionsbesteck oder in der Spritze gemischt werden.

Ceftazidim Astro ist in Natriumhydrogenkarbonatlösungen weniger stabil als in anderen Infusionslösungen und sollte deshalb damit nicht gemischt werden.

Lagerungshinweise

Gebrauchsfertige Lösungen:

Bei Auflösung in Wasser für Injektionszwecke maximal 24 Stunden bei Raumtemperatur (nicht über 25°C lagern) und 7 Tage bei Lagerung im Kühlschrank (zwischen 2 und 8°C) chemisch-physikalisch stabil; maximal 18 Stunden bei Raumtemperatur chemisch-physikalisch stabil bei Mischungen mit anderen Lösungen.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden.