

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Tirotax 0,5 g – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**Tirotax 1 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**  
**Tirotax 2 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**  
Wirkstoff: Cefotaxim

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

### **1. WAS IST TIROTAX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Der Wirkstoff dieses Arzneimittels ist Cefotaxim. Cefotaxim ist ein Antibiotikum. Es gehört zur Gruppe von Antibiotika der so genannten Cephalosporine.

Tirotax kann verwendet werden, um folgende bakterielle Krankheiten zu behandeln:

- Infektionen der Lunge (untere Atemwege)
- Infektionen der Blase und der Nieren (Harnwege)
- Infektionen der Haut und des Unterhautweichteilgewebes
- Infektionen der Geschlechtsorgane (einschließlich Gonorrhoe, eine sexuell übertragbare Krankheit)
- Infektionen des Bauchraums (Peritonitis)
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Gehirnhautentzündung (Meningitis)

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TIROTAX BEACHTEN?**

**Tirotax darf nicht angewendet werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Cefotaxim, r andere Antibiotika vom Typ der Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- jemals schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auf Penicillin oder andere Arzneimittel aus der Penicillin-Familie (Beta-Laktam Antibiotika) hatten

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Tirotax angewendet wird, wenn

- Sie unter schweren Allergien oder Asthma leiden
- es zu **schweren (blutigen) Durchfällen** kommt. Sie haben möglicherweise eine Entzündung des Dickdarms, verursacht durch die Verwendung von Cefotaxim. In diesem Fall **muss** die

Anwendung von Tirotax **sofort gestoppt werden**. Nehmen Sie keine Arzneimittel, die die Darmbewegung einschränken.

- Ihre Behandlung länger als 7 Tage dauert. In diesem Fall wird Ihr Arzt Blutkontrollen veranlassen. Wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen abnimmt, wird Ihr Arzt unter Umständen die Behandlung abbrechen.
- Sie **Nierenprobleme** haben
- Sie eine **salzarme Diät** machen

Wenn einer dieser Zustände auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung ändern oder Ihnen ein anderes Arzneimittel geben.

### **Bei Verabreichung als Injektion in den Muskel**

Ihr Arzt kann möglicherweise die Injektion des Arzneimittels in einen Muskel in Betracht ziehen. In diesem Fall wird Ihr Arzt Lidocain der Injektion hinzufügen, damit sie weniger schmerzvoll ist. Jedoch ist diese Art der Verabreichung nicht für jedermann geeignet. Die Produktinformation des gewählten lidocain-hältigen Arzneimittels muss beachtet werden.

**Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse von Blut- und Urintests beeinflussen.** Wenn Sie Bluttests (wie den Coomb's Test) oder Harnzuckertests (den Fehling's Test, welcher reduzierten Blutzucker misst) durchführen lassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden, da es falsch positive Ergebnisse verursachen kann.

Ihr Arzt wird möglicherweise Bluttests veranlassen, wenn Sie Tirotax länger als 7 Tage erhalten.

### **Anwendung von Tirotax 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.

Verwenden Sie Tirotax **NICHT gemeinsam** mit folgenden Arzneimitteln:

- bestimmte **Antibiotika** – **Tetracycline** (wie z.B. Doxycyclin oder Minocyclin), **Erythromycin**, **Chloramphenicol**. Sie wirken möglicherweise nicht richtig, wenn Sie mit Tirotax verwendet werden.

Die Verwendung von folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

- **andere Antibiotika**. Sie können unter Umständen nicht richtig wirken, wenn Sie gemeinsam mit Tirotax eingenommen/angewendet werden.
- **Probenecid** (gegen Gicht). Dies kann den Zeitraum verlängern, den Cefotaxim braucht, um Ihren Körper zu verlassen.
- Arzneimittel, die Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen können, wie **Aminoglykosidantibiotika** oder Entwässerungsmittel (Wassertabletten wie **Furosemid**)

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität**

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.

Tirotax kann durch die Gebärmutter oder durch die Muttermilch zum Baby gelangen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Tirotax für Sie richtig ist.

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

Es gibt keine Berichte, dass dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit zum Lenken oder Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Es können jedoch einige Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4), die Ihre Fähigkeit zum Fahren oder Bedienen von Maschinen beeinflussen. Wenn Sie sich schwindlig fühlen, lenken oder verwenden Sie keine Maschinen.

## **Tirotax enthält Natrium**

Tirotax 0,5 g – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 25,3 mg Natrium pro Dosiereinheit, entsprechend 1,3 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Tirotax 1 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält 50,5 mg Natrium pro Dosiereinheit, entsprechend 2,5 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Tirotax 2 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält 101 mg Natrium pro Dosiereinheit, entsprechend 5,1 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

## **3. WIE IST TIROTAX 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.

### **Die Verabreichung erfolgt üblicherweise durch einen Arzt.**

Es wird verabreicht

- als langsame Injektion (über 3 - 5 Minuten) oder durch einen Zugang (über 20-60 Minuten) in einer Ihrer Venen (intravenös) oder
- als tiefe Injektion in einen großen Muskel des Gesäßes (intramuskulär) gegeben.

Die Dosis Tirotax, 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.

### **Die empfohlene Dosierung beträgt:**

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren, die über 50 kg wiegen:

- 2 bis 6 g täglich. Die Tagesdosis soll aufgeteilt werden.
- Bei schweren Infektionen kann sie bis zu 12 g täglich erhöht werden.

Neugeborene und Kinder (1 Monat bis 12 Jahren), die weniger als 50 kg wiegen:

- 50 - 150 mg/kg/Körpergewicht/Tag verteilt auf 2 bis 4 Gaben.
- Bei sehr schweren Infektionen kann eine Dosiserhöhung bis zu 200 mg/kg/Tag verteilt auf mehrere Einzeldosen erforderlich sein.

Neugeborene (jünger als 4 Wochen):

- 50 mg/kg/Körpergewicht/Tag verteilt auf 2 bis 4 Gaben.

In lebensbedrohlichen Situationen kann die Dosis bis zu 150-200 mg/kg/Körpergewicht/Tag erhöht werden.

Ältere Personen:

Die übliche Dosis für Erwachsene braucht bei normaler Nieren- und Leberfunktion nicht angepasst werden.

### **Spezielle Dosierungsrichtlinien**

- Gonorrhoe: eine Einzelinjektion von 0,5 – 1 g wird benötigt
- unkomplizierte Blasen- oder Niereninfektion: die Dosis beträgt 1 g zweimal täglich
- Gehirnhautentzündung (Meningitis):  
bei Erwachsenen: 6 - 12 g pro Tag  
bei Kindern: 150 - 200 mg/kg/Körpergewicht pro Tag  
bei Neugeborenen: 50 mg/kg/Körpergewicht pro Tag
- Infektionen des Bauchraums:  
Tirotax kann in Kombination mit anderen Antibiotika gegeben werden.

In besonderen Fällen wird Tirotax direkt in einen großen Muskel injiziert. In diesem Fall kann Tirotax

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung in einem Arzneimittel, dem so genannten Lidocain, aufgelöst werden, welches die Injektion weniger schmerzhaft macht.

#### **Wenn eine größere Menge von Tirotax angewendet wurde**

Da Sie Tirotax von einem Arzt verabreicht bekommen, ist es unwahrscheinlich, dass Sie die falsche Dosis erhalten. Wenn Sie jedoch schwere Nebenwirkungen bei sich bemerken oder Sie glauben, zuviel verabreicht bekommen zu haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

#### **Wenn die Anwendung von Tirotax vergessen wurde**

Wenn Sie glauben, eine Tirotax Dosis nicht erhalten zu haben, sprechen Sie unverzüglich 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.

**Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Dinge bei sich bemerken:**

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- erhöhte Blutungsneigung verursacht durch die Verminderung der Zahl bestimmter Blutplättchen (Thrombozythopenie), Fieber, Entzündungen oder Geschwüre der Mundschleimhaut aufgrund von Infektionen, verursacht durch die niedrige Anzahl von weißen Blutzellen (Leukopenie) oder hohe Spiegel von bestimmten weißen Blutzellen (Eosinophilie)

##### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Dickdarmentzündung, genannt Kolitis (oder Antibiotika-assoziierte Kolitis), welche schwere, langandauernde wässrige oder blutige Durchfälle mit Bauchkrämpfen und Fieber verursacht
- schwere Blutbildveränderungen, einschließlich Veränderungen der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (was eine andauernde Infektion, Fieber, schwere Erkältungen, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre verursachen kann)
- Schädigung der roten Blutzellen (verursacht Müdigkeit, Kurzatmigkeit oder Blässe)
- schwere allergische Reaktionen mit Anzeichen von Schwellung der Lippen, Zunge, Gesicht und Nacken, plötzliche Atem-, Sprech- und Schluckprobleme
- Kopfschmerzen, Schwindel, Krämpfe (dies können Anzeichen einer Erkrankung des Gehirns, der so genannten Enzephalopathie, sein)
- Veränderung des Herzschlages (Rhythmus oder Geschwindigkeit) nach einer sehr schnellen Injektion in die Vene
- gelbe Haut und Augen, Appetitverlust, heller Urin durch eine Entzündung der Leber
- Hautausschläge, die mit Blasenbildung einhergehen können und kleinen schwarzen Punkten (dunkler Mittelpunkt umgeben von einem blassen Areal, mit einem dunklen Ring am Rand)
- schwere Hautreaktionen mit Blasen und Hautabschälung (dies können Anzeichen eines Stevens-Johnson-Syndroms oder einer toxischen epidermalen Nekrolyse sein)
- erhöhter oder niedriger Harnfluss, Spuren von Blut im Harn, manchmal mit geschwollenen Gliedern und/oder Beckenschmerzen aufgrund von Nierenproblemen
- bei intramuskulärer Injektion: die Kombination mit Lidocain kann systemische Reaktionen hervorrufen

**Andere mögliche Nebenwirkungen:**

### **Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)**

- eine intramuskuläre Injektion kann schmerzhaft sein

### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Bei Personen, die gegen bestimmte Bakterien, so genannte Spirocheten (Borelliose) behandelt werden, zeigen sich oft Symptome wie Fieber und Schüttelfrost, welche als sog. „Jarisch-Herxheimer-Reaktion“ beschrieben wird und die Wirksamkeit der Behandlung anzeigen.
- Veränderung der Ergebnisse von Bluttests zur Überprüfung der Leber- und Nierenfunktion
- Fieber
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag (Nesselsucht), juckende Haut
- schmerzhafte Schwellung und Entzündung an der Stelle, wo die Injektion in die Vene verabreicht wurde
- weicher Stuhl oder Durchfall
- Krämpfe

### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen

Ihr Arzt wird während der Behandlung möglicherweise Tests durchführen wollen, um Veränderungen messen zu 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 TIROTAX AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Die Lagerungsbedingungen für die gebrauchsfertige Lösung finden Sie im Abschnitt weiter hinten unter "Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt".

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 Tirotax enthält

- Der Wirkstoff ist Cefotaxim (als Natrium-Salz).  
Jede 15 ml Durchstechflasche Tirotax 0,5 g – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 500 mg Cefotaxim.  
Jede 20 ml Durchstechflasche Tirotax 1 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält 1 g Cefotaxim.  
Jede 20 ml Durchstechflasche oder 50 ml Infusionsflasche Tirotax 2 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält 2 g Cefotaxim.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Das Arzneimittel enthält keine anderen Bestandteile als den Wirkstoff.

### Wie Tirotax aussieht und Inhalt der Packung

#### 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung:

Dieses Arzneimittel ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Das Pulver ist weiß bis leicht gelblich, verpackt in 15 ml Durchstechflaschen aus farblosem Glas Typ 3; verschlossen mit Gummistopfen, Aluminiumkappe und Kunststoff-Flip-Off in einem Umkarton.

#### Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche zu 15 ml  
10 Durchstechflaschen zu 15 ml  
25 Durchstechflaschen zu 15 ml  
50 Durchstechflaschen zu 15 ml  
100 Durchstechflaschen zu 15 ml

#### Bündelpackungen:

5 x 1 Durchstechflasche  
10 x 1 Durchstechflasche

#### 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

Dieses Arzneimittel ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung. Das Pulver ist weiß bis leicht gelblich, verpackt in 20 ml Durchstechflaschen aus farblosem Glas Typ 3; verschlossen mit Gummistopfen, Aluminiumkappe und Kunststoff-Flip-Off in einem Umkarton.

#### Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche zu 20 ml  
10 Durchstechflaschen zu 20 ml  
25 Durchstechflaschen zu 20 ml  
50 Durchstechflaschen zu 20 ml  
100 Durchstechflaschen zu 20 ml

#### Bündelpackungen:

5 x 1 Durchstechflasche  
10 x 1 Durchstechflasche

#### 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

Dieses Arzneimittel ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung. Das Pulver ist weiß bis leicht gelblich, verpackt in 20 ml Durchstechflaschen aus farblosem Glas Typ 3 oder 50 ml Infusionsflaschen aus farblosem Glas Typ 2; verschlossen mit Gummistopfen, Aluminiumkappe und Kunststoff-Flip-Off in einem Umkarton

#### Packungsgrößen:

1 Durchstech-/Infusionsflasche zu 20 ml oder 50 ml  
10 Durchstech-/Infusionsflaschen zu 20 ml oder 50 ml  
25 Durchstech-/Infusionsflaschen zu 20 ml oder 50 ml  
50 Durchstech-/Infusionsflaschen zu 20 ml oder 50 ml  
100 Durchstech-/Infusionsflaschen zu 20 ml oder 50 ml

#### Bündelpackungen:

5 x 1 Durchstech-/Infusionsflasche  
10 x 1 Durchstech-/Infusionsflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

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

**Tirotax 0,5 g – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung:**

Niederlande: Cefotaxim Sandoz 0,5 g, poeder voor oplossing voor injectie  
Vereinigtes Königreich: Cefotaxime 0.5 g Powder for solution for injection

**Tirotax 1 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:**

Vereinigtes Königreich: Cefotaxime 1 g Powder for solution for injection/infusion

**Tirotax 2 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:**

Vereinigtes Königreich: Cefotaxime 2 g Powder for solution for injection/infusion

**Zulassungsnummern:**

Tirotax 0,5 g – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung: **Z.Nr.:** 1-24766

Tirotax 1 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung: **Z.Nr.:** 1-24767

Tirotax 2 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung: **Z.Nr.:** 1-24768

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.**

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

**Tirotax 0,5 g – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**Tirotax 1 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**  
**Tirotax 2 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**  
Wirkstoff: Cefotaxim

**Dies ist ein Auszug aus der "Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels" um die Verabreichung von Tirotax zu erleichtern. Bei der Entscheidung über die Behandlung bei einem bestimmten Patienten muss der Verschreiber mit der Fachinformation vertraut sein.**

**Zur langsamen intravenösen Injektion/Infusion und intramuskulären Injektion.**

**INKOMPATIBILITÄT MIT LÖSUNGSMITTELN UND ANDEREN ARZNEIMITTELN**

- Cefotaxim soll nicht mit anderen Antibiotika in derselben Injektionsspritze oder Infusionslösung gemischt werden. Dies betrifft vor allem Aminoglykoside.
- Tirotax soll nicht mit Lösungen gemischt werden, die Natriumbikarbonat enthalten.

**BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG UND SONSTIGE HINWEISE ZUR HANDHABUNG**

Die Herstellung der Infusion hat unter strengen aseptischen Bedingungen zu erfolgen. Die zubereitete Lösung ist sofort zu verabreichen.

Cefotaxim ist kompatibel mit einer Reihe gängiger intravenöser Infusionsflüssigkeiten:

- Wasser für Injektionszwecke
- Natriumchloridlösung 0,9%
- Glukoselösung 5%
- Glukose 5% /Natriumchloridlösung 0,9%
- Ringer-Laktatlösung
- Metronidazolösung 5%

- Dextran 40 in Natriumchloridlösung 0,9%
- Dextran 40 in Glukoselösung 5%

Die Kompatibilität von Cefotaxim mit anderen Infusionsflüssigkeiten ist vor deren Verwendung zu überprüfen.

Die gebrauchsfertige Lösung soll klar und hellgelblich bis braun-gelblich sein.

Nicht verwenden, falls Partikel sichtbar sind.

Nur eine Dosis entnehmen.

Nicht verwendete Lösung ist zu vernichten.

#### **ART DER ANWENDUNG:**

Um jegliches Risiko einer Infektion zu vermeiden, hat die Herstellung der Infusion unter strengen aseptischen Bedingungen zu erfolgen. Nach Bereitung der Lösung ist die Infusion unverzüglich zu verabreichen.

Cefotaxim und Aminoglykoside dürfen nicht in derselben Spritze oder Infusionsflüssigkeit gemischt werden.

- **Intravenöse Infusion:**

Zur intravenösen Kurzinfusion wird 1 g oder 2 g Tirotax in 40 - 50 ml Wasser für Injektionszwecke oder einer anderen kompatiblen Flüssigkeit (z. B. Glukose 10%) gelöst. Nach der Herstellung wird die Lösung als eine 20-minütige intravenöse Infusion verabreicht.

Zur intravenösen Dauertropfinfusion werden 2 g Tirotax in 100 ml einer geeigneten Flüssigkeit gelöst, z.B. in Natriumchlorid 0,9 % oder in isotoner Glukoselösung oder anderen kompatiblen Flüssigkeiten für Infusionen. Nach der Herstellung wird die Lösung als eine 50 - 60-minütige intravenöse Infusion verabreicht.

- **Intravenöse Injektion:**

Zur intravenösen Injektion wird Tirotax 0,5 g/1 g/2 g in 2 ml/4 ml/10 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst und anschließend über einen Zeitraum von 3 bis 5 Minuten injiziert. Im Rahmen der Post-Marketing Überwachung wurde in sehr seltenen Fällen von potentiell lebensbedrohlichen Arrhythmien bei Patienten berichtet, denen Cefotaxim als schnelle intravenöse Gabe über den zentralvenösen Zugang verabreicht wurde. Die Produktinformation des gewählten Lidocain-hältigen Arzneimittels muss beachtet werden.

- **Intramuskuläre Injektion:**

Zur intramuskulären Injektion wird Tirotax 0,5 g/1 g in 2 ml/4 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst. Die Lösung ist tief intramuskulär zu injizieren. Zur Vermeidung von Schmerzen bei der Injektion kann Tirotax 0,5 g/1 g in 2 ml/4 ml Lidocainhydrochlorid-Lösung 1% gelöst werden (nur für Erwachsene). Lidocainhaltige Lösungen dürfen **nicht** intravenös verabreicht werden. Übersteigt die Gesamttagesdosis 2 g, ist eine intravenöse Verabreichung zu wählen. Bei schweren Infektionen wird eine intramuskuläre Injektion nicht empfohlen.

Die folgende Tabelle zeigt das Verdünnungsverhältnis für die verschiedenen Größen der Durchstechflaschen.

| Größe der Durchstechflaschen | Art der Anwendung        |                                |                       |                          |
|------------------------------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------|
|                              | Intravenöse Kurzinfusion | Intravenöse Dauertropfinfusion | Intravenöse Injektion | Intramuskuläre Injektion |
| 0,5 g                        | -                        | -                              | 2 ml                  | 2 ml                     |
| 1 g                          | 40 - 50 ml               | -                              | 4 ml                  | 4 ml                     |
| 2 g                          | 40 - 50 ml               | 100 ml                         | 10 ml                 | -                        |