

## Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

### Cefazolin IPP Pharma 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung Cefazolin

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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

1. Was ist Cefazolin IPP Pharma 2000 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefazolin IPP Pharma 2000 mg beachten?
3. Wie ist Cefazolin IPP Pharma 2000 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefazolin IPP Pharma 2000 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Cefazolin IPP Pharma 2000 mg und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel ist ein Antibiotikum und enthält den Wirkstoff Cefazolin. Cefazolin IPP Pharma 2000 mg wird angewendet zur Behandlung von bakteriellen Infektionen durch Cefazolin-empfindliche Erreger, z. B.:

- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes
- Infektionen der Knochen und Gelenke

Cefazolin kann außerdem vor, während und nach chirurgischen Operationen angewendet werden, um mögliche Infektionen zu verhindern.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefazolin IPP Pharma 2000 mg beachten?**

**Cefazolin IPP Pharma 2000 mg darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen irgendein Cephalosporin-Antibiotikum sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeit) auf irgendein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Penicillin, Monobactame und Carbapeneme) hatten.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Cefazolin IPP Pharma 2000 mg verwenden, wenn Sie:

- zu allergischen Reaktionen (z. B. Heuschnupfen oder Asthma bronchiale) neigen, da dann das Risiko für schwere allergische Reaktionen auf Cefazolin IPP Pharma 2000 mg erhöht ist.
- bereits einmal eine allergische Reaktion auf ein anderes Betalaktam-Antibiotikum (z. B. Penicillin) hatten, da dann auch ein erhöhtes Risiko einer allergischen Reaktion gegen Cefazolin IPP Pharma 2000 mg besteht.
- eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben.

- Blutgerinnungsstörungen haben (z. B. Hämophilie) oder Ihr momentaner Zustand zu solchen Störungen führen kann (parenterale Ernährung, Mangelernährung, Leber- oder Nierenerkrankungen, Verminderung der Blutplättchen und daraus folgender Risikoerhöhung von Blutungen und Blutergüssen (Thrombozytopenie), Verabreichung von Arzneimitteln zur Blutverdünnung (Antikoagulantien wie Heparin)).
- an Erkrankungen leiden, die zu Blutungen führen können (z. B. Magen- oder Darmgeschwüre).
- während oder nach der Behandlung mit Cefazolin IPP Pharma 2000 mg unter schwerem andauerndem Durchfall leiden. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen Durchfall ohne vorher Ihren Arzt konsultiert zu haben.

## **Kinder**

Cefazolin darf nicht bei Neugeborenen und bei Kleinkindern im Alter von unter 1 Monat angewendet werden, da die Sicherheit der Anwendung bei dieser Patientengruppe noch nicht bestätigt werden konnte.

## **Anwendung von Cefazolin IPP Pharma 2000 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt wird besondere Vorsicht anwenden wenn Sie Cefazolin mit folgenden Arzneimitteln verwenden:

- **Antikoagulantien (Arzneimittel zur Blutverdünnung):** Cefazolin kann in sehr seltenen Fällen zu Blutgerinnungsstörungen führen. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung von Cefazolin und Arzneimitteln zur Blutverdünnung (z. B. Heparin) eine sorgfältige und regelmäßige Überwachung der gerinnungswerte notwendig.
- **Probenecid** (Arzneimittel zur Behandlung von gelenkerkrankungen und gicht).
- **Arzneimittel, die möglicherweise zu Nierenschädigungen führen können:** Cefazolin kann die nierenschädigende Wirkung bestimmter Antibiotika (Aminoglykoside) und bestimmter Arzneimittel, die zu vermehrten Wasserlassen führen (Diuretika, z. B. Furosemid), verstärken. Bei gleichzeitiger Anwendung eines dieser Arzneimittel zusammen mit Cefazolin IPP Pharma 2000 mg ist eine regelmäßige Überwachung der Nierenfunktion, besonders bei Patienten mit Nierenerkrankung, erforderlich.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugung-/Gebärfähigkeit**

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.

Cefazolin passiert die Plazenta und kann das ungeborene Kind beeinflussen. Daher sollte Cefazolin während der Schwangerschaft nur wenn eindeutig notwendig und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt verabreicht werden.

Cefazolin wird in kleinen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Daher sollte während der Behandlung mit Cefazolin IPP Pharma 2000 mg nicht gestillt werden.

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

Cefazolin IPP Pharma 2000 mg hat keine oder nur vernachlässigbare Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist Cefazolin IPP Pharma 2000 mg anzuwenden?**

### **Anwendung**

Cefazolin IPP Pharma 2000 mg wird immer durch medizinisches Fachpersonal verabreicht. Es wird nach Auflösung des Pulvers als Injektion oder Infusion (in eine Vene) verabreicht. Über die notwendige Dauer und Häufigkeit der Anwendung von Cefazolin IPP Pharma 2000 mg wird Sie Ihr Arzt informieren.

## **Die empfohlene Dosis ist:**

### **Erwachsene mit normaler Nierenfunktion**

- Infektionen, die durch Bakterien verursacht worden sind, die auf dieses Arzneimittel empfindlich reagieren: 1-2 g pro Tag in 2-3 gleichen Dosen.
- Infektionen, die durch Bakterien verursacht worden sind, die gegen dieses Arzneimittel weniger empfindlich sind: 3-4 g pro Tag in 3-4 gleichen Dosen.

Bei Bedarf kann die Tagesdosis auf bis zu 6 g in drei bis vier gleichen Dosen erhöht werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

#### **Neugeborene und Kleinkinder im Alter von unter einem Monat:**

Die Sicherheit bei Kleinkindern im Alter von unter einem Monat wurde noch nicht bestimmt.

#### **Kinder ab einem Alter von einem Monat:**

- Infektionen, die durch Bakterien verursacht worden sind, die auf dieses Arzneimittel empfindlich reagieren: 25 - 50 mg pro kg Körpergewicht pro Tag aufgeteilt in 2-4 Einzeldosen alle 6, 8 oder 12 Stunden.
- Infektionen, die durch Bakterien verursacht worden sind, die gegen dieses Arzneimittel weniger empfindlich sind: Bis zu 100 mg Cefazolin/kg Körpergewicht/Tag aufgeteilt in 3-4 Einzeldosen alle 6-8 Stunden.

Dieses Produkt ist nicht für Kinder im Alter von unter einem Monat empfohlen.

### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten mit normaler Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

### **Spezielle Dossierungsempfehlungen**

#### Infektionsvorbeugung bei chirurgischen Eingriffen

1 g Cefazolin 30 - 60 Minuten vor der Operation.

Bei längerdauernden chirurgischen Eingriffen (2 Stunden oder länger), zusätzlich 0,5 g – 1 g Cefazolin während der Operation.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird Cefazolin langsamer ausgeschieden. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt die Dosis an den Schweregrad der Nierenfunktionsstörung anpassen, indem die Erhaltungsdosis verringert oder der zeitliche Abstand zwischen den Anwendungen verlängert wird.

### **Dauer der Behandlung**

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Schweregrad der Infektion sowie dem Genesungsverlauf.

### **Wenn die Anwendung von Cefazolin IPP Pharma 2000 mg vergessen wurde**

Es darf keine doppelte Dosis verabreicht werden, um die vergessene auszugleichen. Eine vergessene Dosis sollte nur vor der nächsten regulären Dosis verabreicht werden, wenn zwischen ihr und der nächsten regulären Dosis genug zeitlicher Abstand liegt.

### **Wenn eine größere Menge Cefazolin IPP Pharma 2000 mg angewendet wurde:**

Symptome einer Überdosierung sind Kopfschmerzen, Schwindel (Vertigo), Empfinden von Stechen oder Kribbeln der Haut (Parästhesie), Unruhe (Agitation), unwillkürliches Zucken eines Muskels oder einer

Muskelgruppe (Myoklonie) und Krämpfe (Konvulsionen). Wenden Sie sich an Ihren Arzt wenn diese Symptome auftreten!

Im Notfall muss Ihr Arzt die erforderlichen Maßnahmen unternehmen, um die Symptome der Überdosis zu behandeln.

#### **Wenn die Behandlung mit Cefazolin IPP Pharma 2000 mg abgebrochen wurde**

Eine geringe Dosis, unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Beenden der Behandlung kann den Behandlungserfolg gefährden oder zu einem Rückfall führen, dessen Behandlung schwieriger ist. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

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

**Wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen, muss die Anwendung des Arzneimittels sofort beendet werden und Sie müssen Ihren Arzt sofort verständigen:**

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 von 1,000 behandelten Patienten) sind:

- Hautrötung (Erythem), großflächiger Hautausschlag (Erythema multiforme oder Exanthem), Nesselsucht (roter, juckender, blasenförmiger Hautausschlag) auf der Hautoberfläche (Urtikaria), Fieber, Schwellungen unter der Haut (Angioödem), und/oder Schwellungen des Lungengewebes möglicherweise mit Husten und Schwierigkeiten beim Atmen (interstitielle Pneumonie oder Pneumonitis), da diese Nebenwirkungen eine allergische Reaktion auf dieses Arzneimittel vermuten lassen.

**Seltene** Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 von 10,000 behandelten Patienten)

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen)
- schwerer Hautausschlag mit Hautrötung, Fieber, Blasenbildung oder Geschwüren (Stevens-Johnson-Syndrom) oder ein schwerer Ausschlag mit Hautrötung, Abschälung der Haut und Hautschwellung, die wie eine Verbrennung aussieht (toxische epidermale Nekrolyse).

**Sehr seltene** Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10,000 behandelten Patienten)

- eine schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) mit Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung des Rachens, des Gesichts, der Augenlider oder Lippen, erhöhtem Herzschlag und Blutdruckabfall. Diese Reaktion kann schon bald nach der ersten Anwendung des Arzneimittels, aber auch erst später, einsetzen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, jedoch ist die Häufigkeit ihres Auftretens nicht bekannt:

- schwerer und andauernder Durchfall, in manchen Fällen mit Blut im Stuhl, was auf eine schwerwiegendere Erkrankung (pseudomembranöse Kolitis) hindeuten könnte.

Die folgenden Nebenwirkungen können ebenfalls während des Gebrauchs von Arzneimitteln mit Cefazolin auftreten

**Häufige Nebenwirkungen, betreffen 1 bis 10 von 100 behandelten Patienten:**

- leichte Magen-Darm-Beschwerden. Diese Nebenwirkungen klingen üblicherweise nach wenigen Tagen ab.

- eine Injektion in den Muskel kann Schmerzen an der Injektionsstelle verursachen, was in manchen Fällen auch eine Verhärtung der Haut und des Weichteilgewebes an dieser Stelle umfasst.

**Gelegentliche Nebenwirkungen, betreffen 1 bis 10 von 1,000 behandelten Patienten:**

- Mundsoor (dicke weiße oder cremefarbige Ablagerungen im Mund und auf der Zunge).
- Krämpfe bei Patienten mit Nierenproblemen.
- Schwellung einer Vene aufgrund der Bildung eines Blutgerinnsels nach einer Injektion in den Muskel (Thrombophlebitis).

**Seltene Nebenwirkungen, betreffen 1 bis 10 von 10,000 behandelten Patienten:**

- bakterielle Infektionen der männlichen oder weiblichen Geschlechtsorgane mit Beschwerden wie Juckreiz, Rötung, Schwellungen und Ausfluss bei Frauen (genitale Candidiasis, Monoliasis, Vaginitis).
- Erhöhung oder Verminderung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie oder Hypoglykämie).
- vorübergehende Blutanomalien, einschließlich einer Verminderung oder Erhöhung der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Granulozytopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukozytose, Granulozytose, Monozytose, Lymphozytopenie, Basophilie und Eosinophilie), die Blutungen, leichte Blutergüsse und/oder Hautverfärbungen verursachen können (Bestätigung durch Bluttest).
- Schwindelgefühl, Müdigkeit und allgemeines Unwohlsein.
- Schmerzen im Brustkorb, Flüssigkeit in den Lungen, Kurzatmigkeit, Husten, verstopfte Nase (Rhinitis).
- Leberprobleme (wie etwa alkalische Phosphatase oder vorübergehende Hepatitis) mit Beschwerden wie Erhöhung der Leberenzyme (Alanintransaminase (ALT), Aspartattransaminase (AST), gamma-Glutamyltranspeptidase (gamma-GT) und Laktatdehydrogenase (LDH)) und Bilirubin (einem Abbauprodukt der Blutkörperchen) in der Galle oder im Harn (Diagnose durch Bluttest).
- Nierenprobleme (Nephrotoxizität, interstitielle Nephritis, nicht näher definierte Nephropathien, Proteinurie) mit Beschwerden wie Nierenschwellung und Erhöhung von Stickstoff im Körper, die durch Urinuntersuchungen diagnostiziert werden können und üblicherweise nur bei Patienten auftreten, die Cefazolin gleichzeitig mit möglicherweise nierenschädigenden Arzneimitteln verabreicht erhalten.

**Sehr seltene Nebenwirkungen, betreffen weniger als 1 von 10,000 behandelten Patienten:**

- Jucken des Anus oder der Geschlechtsorgane (Pruritus).
- Blutgerinnungsstörungen, die zu vermehrten Blutungen führen können. Dies kann durch die vermehrte Aufnahme von Vitamin K behoben werden und sollte durch einen Bluttest bestätigt werden (siehe Abschnitt 2).

**Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:**

- eine längerfristige oder wiederholte Behandlung mit Cefazolin kann zu weiteren Infektionen mit Cefazolin-resistenten Pilzen oder Bakterien führen (Superinfektion).
- Schlafstörungen, einschließlich Alpträume und Schlaflosigkeit (Insomnie).
- Gefühl der Nervosität oder Angst, Benommenheit, Schwäche, Hitzewallungen, gestörtes Farbsehen, Schwindel und epileptische Anfälle (unwillkürliche rasche und wiederholte Verkrampfung und Entspannung der Muskeln).

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

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Cefazolin IPP Pharma 2000 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Cefazolin IPP Pharma 2000 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Cefazolin. Jede Durchstechflasche enthält 2 g Cefazolin (als Cefazolin-Natrium).
- Keine weiteren Inhaltsstoffe.

### **Wie Cefazolin IPP Pharma 2000 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weißes oder fast weißes Pulver.

Cefazolin IPP Pharma 2000 mg ist in Packungen mit 1,5 oder 10 farblosen Durchstechflaschen aus Glas (15 oder 100 ml) mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen und einem Flip-Off-Deckel erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

IPP International Pharma Partners gmbH  
Marienplatz 10-12  
94081 Fürstzell  
Deutschland  
Tel.0049 (0) 8502 9184 410  
Fax 0049 (0) 8502 9184 492

#### **Hersteller**

MIP Pharma gmbH  
Kirkeler St. 41  
66440 Blieskastel  
Deutschland

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### **Art der Anwendung**

Cefazolin IPP Pharma 2000 mg zur Injektion oder Infusion kann nach Verdünnung als langsame intravenöse Injektion oder als intravenöse Infusion verabreicht werden.

Für jeden Verabreichungsweg ist hinsichtlich Zugabevolumina und Konzentration der Lösung die jeweilige Tabelle zu beachten, die hilfreich sein kann wenn Teildosen erforderlich sind.

#### Intravenöse Injektion:

2 g Pulver sollte in mindestens 10 ml Wasser für Injektionszwecke oder einem anderen kompatiblen Lösungsmittel gelöst werden.

#### Tabelle für Rekonstitution zur intravenösen Injektion

Inhalt pro Durchstechflasche	Mindestmenge des zuzugebenden Lösungsmittels	Ungefähre Konzentration
2 g	10 ml	200 mg/ml

Cefazolin ist langsam über einen Zeitraum von drei bis fünf Minuten zu verabreichen. Keinesfalls sollte die Lösung in weniger als 3 Minuten injiziert werden. Die Verabreichung sollte direkt in die Vene oder in den Infusionsschlauch erfolgen, über den der Patient intravenöse Lösung verabreicht erhält.

Einzeldosen von mehr als 1 g sollten als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten verabreicht werden.

#### Intravenöse Infusion

2 g trockenes Pulver sollte in 8 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst werden und mit 50-100 ml eines kompatiblen Lösungsmittels verdünnt werden.

#### Verdünnungstabelle zur intravenösen Infusionen

Inhalt pro Durchstechflasche	Rekonstitution	Verdünnung	Ungefähre Konzentration
	Mindestmenge des zuzugebenden Lösungsmittels	Zuzugebende Lösungsmittelmenge	
2 g	8 ml	50 ml - 100 ml	34 mg/ml - 19 mg/ml

Wenn kleinere Dosen benötigt werden, wird empfohlen die Hälfte der rekonstituierten Lösung (ungefähr 4 ml mit 1 g Cefazolin, d.h. mit der Hälfte des Durchstechflascheninhalts) zu verwenden und mit einem kompatiblen Lösungsmittel aufzufüllen, um ein Endvolumen von 100 ml (resultierende Konzentration ungefähr 100 mg/ml) zu erhalten. Die erforderliche Menge dieser verdünnten Lösung kann dann dem Patienten über den vorgeschriebenen Zeitraum verabreicht werden.

#### Kompatibilität mit intravenösen Flüssigkeiten

Die folgenden Lösungsmittel sind für die Vorbereitung der Lösung geeignet:

- Wasser für Injektionszwecke
- 9 mg/ml (0.9 %) Natriumchloridlösung
- 50 mg/ml (5 %) glukoselösung

Die rekonstituierte Lösung ist klar, hellgelb und sollte vor Licht geschützt werden.

Die Lösung darf nur angewendet werden, wenn diese klar und frei von Partikeln ist.

#### **Aufbewahrung nach Rekonstitution**

##### Dauer der Haltbarkeit der hergestellten Infusionslösung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 12 Stunden bei 25°C und für 24 Stunden bei 2-8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn diese nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich.

Das rekonstituierte Produkt ist nur zum einmaligen gebrauch geeignet. Jegliches nicht verwendete medizinische Produkt ist gemäß den örtlichen Auflagen zu entsorgen.

## Erwachsene mit eingeschränkter Nierenfunktion

Kreatinin-Clearance [ml/min]	Serumkreatinin [mg/dl]	Dosierung
≥ 55	≤ 1.5	Normale Dosis und normale Dosierungsintervalle
35 - 54	1.6 - 3.0	Normale Dosis, alle 8 Stunden
11 - 34	3.1 - 4.5	Hälfte der normalen Dosis alle 12 Stunden
≤ 10	≥ 4.6	Hälfte der normalen Dosis alle 18-24 Stunden

## Richtlinien für die Dosierung bei Kindern

Der Inhalt einer Durchstechflasche (2000 mg Cefazolin) ist in 10 ml eines kompatiblen Lösungsmittels aufzulösen (d.h. Konzentration ungefähr 200 mg/ml). Das jeweilige anzuwendende Volumen dieser Lösung ist in der folgenden Tabelle zusätzlich zur Dosis in mg angegeben.

Alternativ kann die Dosis als intravenöse Infusion verabreicht werden, wobei die oben beschriebene verdünnte Lösung (10 mg/ml) zu verwenden ist.

Körpergewicht	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
25 mg / kg Körpergewicht pro Tag: Einzeldosis: alle 12 Stunden	63 mg; 0,3 ml	125 mg; 0,65 ml	188 mg; 0,95 ml	250 mg; 1,3 ml	313 mg; 1,55 ml
25 mg / kg Körpergewicht pro Tag: Einzeldosis: alle 8 Stunden	42 mg; 0,2 ml	85 mg; 0,4 ml	125 mg; 0,65 ml	167 mg; 0,85 ml	208 mg; 1,05 ml
25 mg / kg Körpergewicht pro Tag: Einzeldosis: alle 6 Stunden	31 mg; 0,15 ml	62 mg; 0,3 ml	94 mg; 0,45 ml	125 mg; 0,65 ml	156 mg; 0,8 ml
50 mg / kg Körpergewicht pro Tag: Einzeldosis: alle 12 Stunden	125 mg; 0,65 ml	250 mg; 1,3 ml	375 mg; 1,9 ml	500 mg; 2,5 ml	625 mg; 3,15 ml
50 mg / kg Körpergewicht pro Tag: Einzeldosis: alle 8 Stunden	83 mg; 0,4 ml	166 mg; 0,85 ml	250 mg; 1,3 ml	333 mg; 1,65 ml	417 mg; 2,1 ml
50 mg / kg Körpergewicht pro Tag: Einzeldosis: alle 6 Stunden	63 mg; 0,3 ml	125 mg; 0,65 ml	188 mg; 0,95 ml	250 mg; 1,3 ml	313 mg; 1,55 ml
100 mg / kg Körpergewicht pro Tag: Einzeldosis: alle 8 Stunden	167 mg; 0,85 ml	333 mg; 1,7 ml	500 mg; 2,5 ml	667 mg; 3,5 ml	833 mg; 4,15 ml
100 mg / kg Körpergewicht pro Tag: Einzeldosis: alle 6 Stunden	125 mg; 0,65 ml	250 mg; 1,3 ml	375 mg; 1,9 ml	500 mg; 2,5 ml	625 mg; 3,15 ml

## Kinder mit eingeschränkter Nierenfunktion

Kinder mit eingeschränkter Nierenfunktion können (wie Erwachsene) eine niedrigere Dosis benötigen um Kumulation zu vermeiden. Diese geringere Dosis kann sich nach einer Bestimmung des Blutspiegels richten. Falls dies nicht möglich ist, richtet sich die Dosierung nach der Kreatinin-Clearance und wird nach folgenden Richtlinien bestimmt:

Bei Kindern mit mäßiger Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 40-20 ml/min), sind 25% der normalen Tagesdosis, aufgeteilt auf 2 Dosen in einem Zeitabstand von 12 Stunden, ausreichend.

Bei Kindern mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 20-5 ml / min), ist die Gabe von 10 % der normalen Tagesdosis alle 24 Stunden ausreichend.

Für alle Dosierungsempfehlungen bei Niereninsuffizienz ist immer eine Initialdosis erforderlich.