Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cefazolin PANPHARMA 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Cefazolin (als Cefazolin-Natrium)

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.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Cefazolin PANPHARMA und wofür wird es angewendet?

Cefazolin PANPHARMA enthält den Wirkstoff Cefazolin (Natriumsalz).
Cefazolin gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Cephalosporine genannt werden, die durch das Abtöten von Bakterien wirken.
Cefazolin wird verwendet, wenn eine Infektion sicher oder wahrscheinlich durch Bakterien verursacht wird, welche empfindlich gegenüber Cefazolin sind.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der folgenden Infektionen verwendet:
- Hautinfektionen;
- Infektionen der Knochen und Gelenke.

Cefazolin PANPHARMA kann vor und nach einer Operation verwendet werden, um Infektionen vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefazolin PANPHARMA beachten?

Cefazolin PANPHARMA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefazolin-Natrium sind;
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion auf Penicillin oder ein anderes Antibiotikum hatten;
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lidocain sind und Ihnen Cefazolin PANPHARMA als intramuskuläre Injektion gegeben werden soll.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Cefazolin PANPHARMA bei Ihnen angewendet wird,
- wenn Sie schon einmal eine leichte allergische Reaktion auf Penicillin oder ähnliche Antibiotika hatten (wie einen möglicherweise juckenden Hautauschlag);

- wenn Sie Allergien haben, die nicht bereits in dieser Packungsbeilage genannt wurden;
- wenn Sie bereits einmal Darmprobleme hatten, insbesondere Kolitis (Entzündung des Darms);
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben;
- wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

Risikofaktoren, die einen Vitamin K Mangel verursachen oder andere Blutgerinnungsmechanismen beeinflussen können
In seltenen Fällen können während einer Behandlung mit Cefazolin Blutgerinnungsstörungen auftreten. Darüber hinaus kann es bei Patienten, die Erkrankungen haben, die Blutungen verursachen oder verschlimmern können, zu Blutgerinnungsveränderungen kommen z. B. bei Hämophilie, Magen- und Darmgeschwüren. In diesen Fällen wird Ihre Blutgerinnung überwacht.

Dieses Arzneimittel darf nicht in den Bereich um das Rückenmark herum (intrathekal) injiziert werden, da Vergiftungen des zentralen Nervensystems (einschließlich Krampfanfälle) berichtet wurden.

Bei einer längeren Anwendung von Cefazolin können Superinfektionen entstehen. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich überwachen und falls notwendig behandeln.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf nicht an Frühgeborene und Neugeborene im ersten Lebensmonat verabreicht werden.

Anwendung von Cefazolin PANPHARMA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel, da Cefazolin PANPHARMA die Art und Weise, wie manche Arzneimittel wirken, beeinflussen kann. Darüber hinaus können manche Arzneimittel die Art und Weise, wie Cefazolin PANPHARMA wirkt, beeinflussen.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder das medizinischen Fachpersonal informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Aminoglykoside oder andere Antibiotika zur Behandlung von Infektionen;
- Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht);
- Vitamin K;
- Antikoagulanzien (Arzneimittel zur Blutverdünnung);
- Furosemid („Wassertablette“, wassertreibendes Arzneimittel).

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen der Urin auf Glukose getestet oder Bluttests durchgeführt werden.

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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefazolin PANPHARMA hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Cefazolin PANPHARMA enthält Natrium

Jede Durchstechflasche enthält ungefähr 2,2 mmol (50,6 mg) Natrium.
Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Cefazolin PANPHARMA anzuwenden?

Cefazolin PANPHARMA wird bei Ihnen durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal angewendet. Es wird Ihnen auf einem der folgenden Wege verabreicht:

- als intramuskuläre Injektion (z. B. in den Muskel in Ihrem Arm);
- als langsame Injektion in eine Ihrer Venen (die Injektion kann 3 bis 5 Minuten dauern);
- über einen kleinen Katheter in eine Ihrer Venen (diese Methode nennt man „intravenöse Infusion“).

Die Dosis von Cefazolin PANPHARMA wird von Ihrem Arzt festgelegt, sie ist abhängig von Ihrem Alter, Ihrem Gewicht, der Schwere der Infektion, und davon, wie gut Ihre Nieren arbeiten. Ihr Arzt wird Ihnen das erklären.

Erwachsene und ältere Patienten

- Im Falle einer Infektion kann die tägliche Dosis zwischen 1 bis 6 g liegen, je nach Schwere und Art der Infektion.
- Eine Dosis von 1 g kann 30 bis 60 Minuten vor Beginn der Operation verabreicht werden.
- Bei längeren operativen Eingriffen kann während der Operation 500 mg bis 1 g intravenös (in eine Vene) verabreicht werden. Die Behandlung mit Cefazolin PANPHARMA kann für 24 Stunden nach der Operation fortgesetzt werden, um dem Risiko einer Infektion vorzubeugen.

Anwendung bei Kindern und Säuglingen (im Alter von 1 Monat und älter)
Die Dosierung wird vom Arzt auf Grundlage des Gewichts des Kindes berechnet. Bei Kindern kann die tägliche Dosis zwischen 25 und 50 mg pro kg Körpergewicht liegen. Die Dosis kann in Abhängigkeit von der Schwere der Infektion auf 100 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden.

Erwachsene und Kinder mit eingeschränkter Nierenfunktion
Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben, wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis gegeben werden. Es können Bluttests erforderlich sein um zu überprüfen, ob Sie eine ausreichende Dosis erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefazolin PANPHARMA angewendet haben

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinischen Fachpersonal, wenn Sie denken, dass Ihnen zu viel Cefazolin PANPHARMA verabreicht wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Schwere allergische Reaktionen (**sehr selten**, kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine schwere allergische Reaktion haben.
Mögliche Anzeichen sind unter anderem

- plötzliche Schwellungen von Gesicht, Hals, Schwellung des Mundes oder der Lippen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können
- plötzliche Schwellung der Hände, Füße und Knöchel

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Hautausschlag
- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall
- Schmerzen oder Verhärtungen an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Pilzinfektion im Mund
- Fieber
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle)
- Venenentzündung
- Rötung der Haut und Juckreiz der Haut, Gelenkschmerzen, Hautveränderungen, ausgedehnter Hautausschlag, Nesselsucht

Selten (kann weniger als 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Infektion im Genitalbereich, Scheidenpilz – wunde und juckende Scheide oder Ausfluss aus der Scheide
- längere Anwendung kann zur Überwucherung mit nicht anfälligen Bakterien führen
- Erhöhung oder Verringerung der Anzahl der Blutzellen
- Hyperglykämie (hoher Blutzucker), Hypoglykämie (Unterzuckerung)
- Schwindel
- Atemwegserkrankungen (Probleme mit der Atmung)
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege
- Husten
- laufende Nase
- Appetitlosigkeit
- Leberfunktionsstörung (nachweisbar in der Blutuntersuchung), Gelbsucht
- sich schnell entwickelnder schwerer Hautausschlag (mit Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut und möglicherweise Bläschen im Mund)
- starke Müdigkeit und Schwäche
- Brustschmerzen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):
- Blutgerinnungsstörungen und Blutungen
- Entzündung des Dickdarms. Anzeichen umfassen Durchfall (in der Regel mit Blut und Schleim), Bauchschmerzen und Fieber.
- Jucken im Genitalbereich

Meldung von Nebenwirkungen
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.
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 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 PANPHARMA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verw. bis“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich

auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefazolin PANPHARMA enthält

- Der Wirkstoff ist Cefazolin (als Natrium-Salz). Jede Durchstechflasche enthält 1 g Cefazolin.
- Cefazolin PANPHARMA enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Cefazolin PANPHARMA aussieht und Inhalt der Packung

Cefazolin PANPHARMA ist ein Pulver. Seine Farbe ist weiß oder fast weiß. Es ist in Durchstechflaschen aus Glas erhältlich.

Bevor Cefazolin PANPHARMA dem Patienten verabreicht wird, wird durch Zugabe einer sterilen Flüssigkeit zum Inhalt der Durchstechflasche eine gebrauchsfertige Lösung hergestellt.

Dann wird die entsprechende Dosis aus der Durchstechflasche entnommen. Sie kann als Injektion oder als Zusatz in einem Infusionsbeutel über einen schmalen Schlauch in die Vene verabreicht werden.

Cefazolin PANPHARMA ist in Packungen mit 10 oder 25 Durchstechflaschen erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
PANPHARMA
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Frankreich

Mitvertreiber
PANPHARMA GmbH
Bunsenstraße 4
22946 Trittau
Deutschland

Hersteller
PANPHARMA
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Frankreich

oder

Biopharma S.r.l.
Via Paolo Mercuri 8
00193 Rom
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland:	Cefazolin PANPHARMA 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Ungarn:	Cefazolin PANPHARMA 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

<----------->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die chemische und physikalische Anwendungsstabilität wurde für einen Zeitraum von 2 Stunden bei 25 °C und für 6 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens/der Rekonstitution/der Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Falls sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die weitere Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich; sie sollten die oben genannten Zeiten zur chemischen und physikalischen Anwendungsstabilität nicht überschreiten.

Anwendung

Cefazolin PANPHARMA ist ein steriles Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung und muss daher vor Anwendung beim Patienten rekonstituiert werden. Das Lösungsmittelvolumen für die Auflösung hängt von der Art der Anwendung ab.

Geben Sie die zur Rekonstitution empfohlene Menge des Lösungsmittels hinzu und schütteln Sie gut, bis der Inhalt der Durchstechflasche vollständig aufgelöst ist. Die Lösung sollte vor Gebrauch visuell geprüft werden. Es dürfen nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel verwendet werden.

Die Cefazolin PANPHARMA-Lösung ist unmittelbar vor der Injektion zuzubereiten.

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

Intravenöse Injektion

Cefazolin PANPHARMA 1 g kann direkt intravenös verabreicht werden. Cefazolin PANPHARMA 1 g muss langsam über einen Zeitraum von 3 bis 5 Minuten injiziert werden.

Rekonstituieren Sie Cefazolin PANPHARMA 1 g mit 5 ml von einer der folgenden kompatiblen Lösungen:
- 0,9 % Natriumchlorid-Lösung,
- 5 % Glukose-Lösung,
- Wasser für Injektionszwecke.

Intravenöse Infusion:

Cefazolin PANPHARMA 1 g kann als kontinuierliche Infusion oder intermittierende Infusion verabreicht werden.

Verdünnen Sie die Cefazolin-Lösung nach der Rekonstitution mit 50 ml bis 100 ml von einer der folgenden kompatiblen Lösungen:
- 0,9 % Natriumchlorid-Lösung,
- 5 % Glukose-Lösung,
- Ringer-Lösung,
- Wasser für Injektionszwecke.

Intramuskuläre Injektion

Cefazolin PANPHARMA 1 g kann über eine tief intramuskuläre Injektion verabreicht werden.

Rekonstituieren Sie Cefazolin PANPHARMA 1 mit 5 bis 6 ml von einer der folgenden kompatiblen Lösungen:
- 0,9 % Natriumchlorid-Lösung,
- 0,5 % Lidocain-Lösung
- Wasser für Injektionszwecke

Wenn Lidocain-Lösung als Lösungsmittel verwendet wird, müssen vor der intramuskulären Injektion von Cefazolin zuerst etwaige Kontraindikationen gegen Lidocain ausgeschlossen werden.