

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefotaxim Fresenius 0,5 g, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Cefotaxim-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.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cefotaxim Fresenius 0,5 g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefotaxim Fresenius 0,5 g beachten?
3. Wie ist Cefotaxim Fresenius 0,5 g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefotaxim Fresenius 0,5 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefotaxim Fresenius 0,5 g und wofür wird es angewendet?

Cefotaxim Fresenius 0,5 g ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine, das in die Vene oder in den Muskel (parenteral) gegeben wird.

Cefotaxim Fresenius 0,5 g wird angewendet bei

folgenden schweren akuten und chronischen bakteriellen Infektionen, wenn diese durch Cefotaxim-empfindliche Erreger verursacht sind:

- Infektionen der Atemwege
- Infektionen des Hals-, Nasen- und Ohrenbereichs
- Infektionen der Niere und ableitenden Harnwege
- Infektionen der Haut und des Weichgewebes
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Infektionen der Geschlechtsorgane, einschl. Tripper (Gonorrhö)
- Infektionen des Bauchraumes (einschl. Bauchfellentzündung)
- Hirnhautentzündung (Meningitis)
- Lyme-Borreliose (insbesondere Stadien II und III) (vorwiegend durch Zeckenbisse ausgelöste Infektion)
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Herzinnenhautentzündung (Endokarditis)

sowie zur Vorbeugung gegen Infektionen im Rahmen von Operationen bei erhöhter Gefährdung des Patienten durch Infektionen.

Cefotaxim Fresenius 0,5 g ist ein Arzneimittel, welches Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefotaxim Fresenius 0,5 g beachten?

Cefotaxim Fresenius 0,5 g darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cefotaxim, andere Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile von Cefotaxim Fresenius 0,5 g sind.
- wenn Sie früher eine akute oder schwere Überempfindlichkeitsreaktion gegen Penicilline oder andere Betalaktam-Antibiotika hatten. Zwischen Penicillinen und Cephalosporinen können Kreuzreaktionen bestehen.

Die Anwendung von Cefotaxim mit Lidocainbeimischung zur intramuskulären Injektion ist bei Kindern im 1. Lebensjahr nicht angezeigt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischem Fachpersonal, bevor Sie Cefotaxim Fresenius 0,5 g anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cefotaxim Fresenius 0,5 g ist erforderlich,

- wenn Sie in irgendeiner Weise überempfindlich gegen Penicilline und andere Betalaktam-Antibiotika sind, da eine Parallelallergie bestehen kann (zu Gegenanzeigen bei bekannter Überempfindlichkeit siehe „Cefotaxim Fresenius 0,5 g darf nicht angewendet werden“).
- wenn bei Ihnen eine allergische Reaktionsbereitschaft (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale, Nesselsucht) besteht bzw. bekannt ist. Denn dann ist das Risiko für schwerwiegendere Überempfindlichkeitsreaktionen bei Ihnen erhöht.
- beim Auftreten schwerer, akuter Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Schwellungen der Schleimhäute, v.a. im Gesicht, Mund und Rachen, Atemnot, Kreislaufversagen bis hin zum Schock, siehe Abschnitt 4) wird Ihr Arzt Cefotaxim Fresenius 0,5 g absetzen und eine geeignete Behandlung einleiten.
- wenn sich während oder bis zu mehreren Wochen nach Ende der Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle entwickeln. Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, denn diese Durchfälle können in ihrer schwersten Form (als so genannte pseudomembranöse Kolitis) unter Umständen tödlich verlaufen und müssen behandelt werden. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmtätigkeit hemmen.
- wenn Sie mit hohen Dosen behandelt werden, insbesondere wenn zusätzlich Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, kann es zu Beeinträchtigungen des Gehirns verbunden mit z. B. Bewegungsstörungen, Krampfanfällen oder Bewusstseinsbeeinträchtigung kommen. Informieren Sie beim Auftreten solcher Reaktionen unverzüglich einen Arzt.
- wenn bei Ihnen Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit unempfindlichen Erregern auftreten (z. B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen). Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich sind. Achten Sie auf Zeichen einer neuen Infektion und informieren Sie gegebenenfalls Ihren Arzt.
- wenn Ihre Behandlung länger als 10 Tage dauert. In diesem Fall sollen Blutkontrollen und eine Überwachung der Leber- und Nierenfunktion durchgeführt werden, da es hierbei zu Veränderungen kommen kann
- wenn Sie wissen, dass Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er dies gegebenenfalls bei der Dosierung berücksichtigen kann.
- wenn Sie gleichzeitig oder anschließend mit möglicherweise nierenschädigenden Arzneimitteln (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, Polymyxin B und Colistin) behandelt werden. Die Nierenfunktion sollte besonders überwacht werden, da es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung derartiger Substanzen kommen kann.
- wenn Cefotaxim über einen zentralvenösen Katheter injiziert wird. Dies darf nur langsam (d. h. über einen Zeitraum von 3-5 Minuten) erfolgen, da es sonst zu schweren Herzrhythmusstörungen kommen kann.

Anwendung von Cefotaxim Fresenius 0,5 g zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Antibiotika

Die gleichzeitige Anwendung bestimmter anderer Antibiotika kann die Wirkung von Cefotaxim abschwächen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt, wenn Sie ein anderes Antibiotikum einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.

Urikosurika

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt über eine Hemmung der renalen Ausscheidung zu höheren, länger anhaltenden Konzentrationen von Cefotaxim im Serum.

Potentiell nierenschädigende Arzneimittel und Schleifendiuretika

Cefotaxim kann die nierenschädigende Wirkung von Aminoglykosiden und von stark wirksamen Diuretika (wie z. B. Furosemid und Etacrynsäure) verstärken. Die gleichzeitige Gabe darf, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, nur unter Kontrolle der Nierenfunktion erfolgen.

Aminoglykoside, Diuretika

Die gleichzeitige Behandlung mit hohen Dosen von Cephalosporinen kann die nephrotoxische Wirkung von nephrotoxischen Arzneimitteln, wie z. B. Aminoglykosiden oder stark wirksamen Diuretika (z. B. Furosemid) verstärken.

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von Cefotaxim in der Schwangerschaft wurde nicht belegt.

Erfahrung mit der Anwendung von Cefotaxim bei Schwangeren ist unzulänglich.

Cefotaxim passiert die Plazenta. Tierversuche haben keine direkte oder indirekte schädigende Wirkung auf die Schwangerschaft, die embryonale Entwicklung, die Geburt oder die postnatale Entwicklung gezeigt. Cefotaxim darf deshalb nur bei zwingender Indikation angewendet werden und wenn die Nutzen die möglichen Risiken für den Fötus überwiegen.

Stillzeit

Cefotaxim geht in die Muttermilch über.

Beeinträchtigung der physiologischen Darmflora des gestillten Säuglings führt zu Durchfall, Besiedelung durch Hefepilze und Sensibilisierung des Säuglings kann nicht ausgeschlossen werden.

Cefotaxim darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Unter Berücksichtigung der Wichtigkeit der Behandlung für die stillende Mutter und des Stillens für das Kind muss zwischen der Möglichkeit des Abstillens und einem Absetzen der Behandlung abgewogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Cefotaxim in niedrigen bis mittleren Dosen keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit.

Sehr selten sind, bei Anwendung hoher Dosen und vor allem bei gleichzeitigem Bestehen einer Nierenfunktionseinschränkung, Krampfanfälle, Bewegungsstörungen und Schwindel berichtet worden. Daher sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie solche Nebenwirkungen bemerken.

Cefotaxim Fresenius 0,5 g enthält Natrium

1 Durchstechflasche dieses Arzneimittels enthält ca. 1,09 mmol (24 mg) Natrium (Hauptkomponente im Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 1,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Cefotaxim Fresenius 0,5 g anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Dosierungsanleitung:

Die klinische Erfahrung zeigt, dass Cefotaxim bei schweren und komplizierten Infektionen intravenös gegeben werden sollte.

Dosis, Art der Anwendung und Zeitabstände zwischen den Injektionen richten sich nach der Empfindlichkeit des Erregers, der Schwere der Infektion und dem Zustand des Patienten.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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 6 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 | Dosierungs- intervall | 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. 6 Std. | 6 g bis 9 g 8 g bis 12 g |

Neugeborene, Säuglinge und Kinder bis 12 Jahre erhalten je nach Schwere der Infektion 50 bis 100 mg (bis 150 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 - kann eine Anhebung der Tagesdosis auf 200 mg Cefotaxim pro Kilogramm Körpergewicht erforderlich sein.

Bei Frühgeborenen sollten unter Berücksichtigung der noch nicht voll ausgereiften Nierenfunktion Dosen von 50 mg Cefotaxim pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag nicht überschritten werden.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance von 10 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. Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance (Ausscheidung von Kreatinin aus dem Blut) von 5 ml/Minute oder weniger scheint eine Reduktion der Erhaltungsdosis auf 1 g Cefotaxim (aufgeteilt in 2 Einzelgaben im Abstand von 12 Stunden) angemessen zu sein. Die angegebenen Empfehlungen beruhen auf Erfahrungen bei Erwachsenen.

Da Cefotaxim durch Hämodialyse in größerem Umfang eliminiert wird, sollte bei Patienten, die dialysiert werden, nach dem Dialysevorgang eine zusätzliche Dosis verabreicht werden.

Spezielle Dosierungsempfehlungen

Zur Behandlung der unkomplizierten Gonorrhö (Tripper) bei Erwachsenen wird als einmalige Gabe 0,5 g Cefotaxim intramuskulär verabreicht. Bei weniger empfindlichen Keimen kann evtl. eine Dosiserhöhung erforderlich sein. Vor Therapiebeginn ist auf Lues zu untersuchen.

Zur perioperativen Infektionsprophylaxe empfiehlt sich die Gabe von 1 bis 2 g Cefotaxim 30 bis 60 Minuten vor Operationsbeginn. Je nach Infektionsgefährdung kann die gleiche Dosis wiederholt verabreicht werden.

Für Lyme-Borreliose gilt eine Tagesdosis von 6 g Cefotaxim (14 bis 21 Tage lang). Die Tagesdosis wurde meistens auf 3 Teildosen verteilt (3-mal täglich 2 g Cefotaxim), in Einzelfällen jedoch auch in 2 Teildosen verabreicht (2-mal täglich 3 g Cefotaxim). Diese Dosierungsempfehlungen beruhen nicht auf kontrollierten klinischen Studien, sondern auf Einzelfallbeobachtungen.

Art der Anwendung

Cefotaxim Fresenius 0,5 g wird intravenös (in eine Vene) verabreicht, es kann jedoch auch intramuskulär verabreicht werden.

Intravenöse Injektion

Zur intravenösen Injektion wird 0,5 g Cefotaxim in mindestens 2 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst und anschließend langsam während 3 bis 5 Minuten direkt in die Vene oder nach Abklemmen des Infusionsschlauches in das distale Schlauchende injiziert. Achtung bei zu schneller Injektion traten in sehr seltenen Fällen Herzrhythmusstörungen auf, die u.U. lebensbedrohlich sein können.

Intramuskuläre Injektion

Zur intramuskulären Injektion wird 0,5 g Cefotaxim in 2 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst. Anschließend sollte die Injektion tief in den Gesäßmuskel erfolgen. Schmerzen bei der intramuskulären Injektion können durch Lösen von 0,5 g Cefotaxim in 2 ml 1 %iger Lidocainlösung vermieden werden. Eine intravasale Injektion (Injektion in ein Blutgefäß) ist dabei zu vermeiden, da Lidocain bei intravasaler Gabe zu Unruhe, Tachykardie, Reizleitungsstörungen sowie Erbrechen und Krämpfen führen kann. Cefotaxim Fresenius mit Lidocainbeimischung sollte nicht an Kinder im ersten Lebensjahr verabreicht werden.

Die intramuskuläre Anwendung ist besonderen klinischen Situationen im Einzelfall vorbehalten und sollte einer gesonderten Nutzen-Risiko-Abschätzung unterzogen 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 Injektion in eine Vene empfohlen.

Kombinationstherapie

Eine Kombinationstherapie von Cefotaxim mit Aminoglykosiden ist ohne Vorliegen eines Antibiogramms 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.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge Cefotaxim Fresenius 0,5 g angewendet haben als Sie sollten

Sehr selten können Cephalosporine in sehr hohen Dosen - im Allgemeinen nur bei gleichzeitiger Niereninsuffizienz - zu cerebralen (epileptischen) Krämpfen, zentralnervösen Erregungszuständen und Myoklonien sowie Schwindelgefühlen führen.

- Spezielle Maßnahmen bei Überdosierung außer dem Absetzen des Arzneimittels sind nicht erforderlich. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.
- Im Notfall (z. B. anaphylaktischen Reaktionen) sind alle erforderlichen intensivmedizinischen Maßnahmen angezeigt. Bei motorischer Erregung oder Krampfständen können Antikonvulsiva (wie Diazepam oder Barbiturate) angezeigt sein.
- Hohe Serumkonzentrationen können durch Hämodialyse reduziert werden.

Wenn die Anwendung von Cefotaxim Fresenius 0,5 g vergessen wurde

Eine vergessene Gabe sollte bis zur nächsten regulären Gabe nachgeholt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cefotaxim Fresenius 0,5 g Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Schmerzen an der Injektionsstelle, Verhärtung an der Einstichstelle nach Injektion in den Muskel

Häufige Nebenwirkungen

- Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz
- Gelenkbeschwerden (z. B. Schwellungen)
- Einschränkung der Nierenfunktion/Anstieg der Kreatinin- und Harnstoffkonzentration im Blut (insbesondere bei gleichzeitiger Gabe von Aminoglykosiden)
- Fieber, entzündliche Reaktionen der Verabreichungsstelle (einschließlich entzündlicher Reizung der Venenwand [Phlebitis/Thrombophlebitis])

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Durch Pilze oder resistente Bakterien verursachte Superinfektionen z. B. Pilzinfektionen in Mund und Scheide
- Verminderung weißer Blutkörperchen (Granulozytopenie, Leukozytopenie), Erhöhung der Zahl bestimmter weisser Blutkörperchen (Eosinophilie), Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie),
- Starke immunologische Reaktion des Körpers auf den massiven Zerfall großer Bakterienmengen und Freisetzung von Bakteriengiften (Jarisch-Herxheimer-Reaktion) bei Behandlung von Infektionen, die durch Spirochaeten verursacht werden (z. B. Borreliose)
- Krampfanfälle
- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder Durchfälle
- Leichte vorübergehende Erhöhung bestimmter Leberenzyme im Serum (ALAT, ASAT, Gamma-GT, alkalische Phosphatase, LDH und/oder Bilirubin)
- Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis)

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist

- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie), starke Verminderung bestimmter weisser Blutkörperchen (Agranulozytose), Verminderung des roten Blutfarbstoffs infolge eines gesteigerten Abbaus von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Schwellung von Gesicht, Mund und Rachen (Angioödem), Atemnot durch Krämpfe der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus), akute allergische Allgemeinreaktion mit Blutdruckabfall (Anaphylaxie)) bis hin zum anaphylaktischen Schock

- Kopfschmerzen, Schwindel, Hirnfunktionsstörungen (wie Bewusstseinsbeeinträchtigung, zentralnervöse Erregungszustände und unwillkürliche Zuckungen (Myoklonien), Bewegungsstörungen) insbesondere bei hohen Dosen und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) nach schneller Einmalgabe über einen zentralvenösen Katheter (ZVK)
- blutige Darmentzündung (hämorrhagische Enterokolitis), durch Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmentzündung (pseudomembranöse Enterocolitis); treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Kolitis zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch *Clostridium difficile*). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen).
- Leberentzündung (Hepatitis) evtl. mit Gelbsucht (Ikterus)
- Erythema multiforme, medikamentös hervorgerufene lebensbedrohliche Erkrankung mit Zerstörung fast der gesamten Oberhaut, z.T. mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse)
- Bei rascher intravenöser Injektion können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Hitzegefühl und Brechreiz auftreten

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt 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 Cefotaxim Fresenius 0,5 g aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Rekonstitution in Wasser für Injektionszwecke oder nach Rekonstitution in 1%iger Lidocainlösung:

12 Stunden bei Raumtemperatur nicht über 25 °C

3 Tage bei 4 ± 2 °C

Aus mikrobiologischen Gründen sollte die Lösung sofort verbraucht werden. Sofern die Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungszeit und die Aufbewahrungsbedingungen bis zum Gebrauch verantwortlich. Eine schwach gelbliche Färbung der Lösung ist ohne Auswirkung auf die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Antibiotikums.

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 Cefotaxim Fresenius 0,5 g enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefotaxim-Natrium

1 Durchstechflasche enthält 0,524 g Cefotaxim-Natrium, entsprechend 0,5 g Cefotaxim

– Die sonstigen Bestandteile sind: Keine.

Wie Cefotaxim Fresenius 0,5 g aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 1, 5, 10 oder 12 Durchstechflaschen zu 10 ml Fassungsvermögen mit je 0,524 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg

Tel.: +49 6172 686 8200

Fax: +49 6172 686 8239

E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg

Labesfal, Laboratorios Almiro, S.A.

Lagedo

P-3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung der Injektionslösung

Um jegliches Infektionsrisiko auszuschließen, sollte die Herstellung unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die zubereitete Lösung sollte sofort verabreicht werden.

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar und leicht gelb bis bräunlich-gelblich ist.

Bei sichtbaren Partikeln ist die Lösung nicht zu verwenden.

Nur zur einmaligen Anwendung.

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

Cefotaxim Fresenius 0,5 g wird in geeigneter Flüssigkeit gelöst wie in folgender Tabelle angegeben:

| | Cefotaxim Fresenius 0,5 g | |
|--------------------------------|---------------------------|--------------------------|
| | intravenöse Injektion | intramuskuläre Injektion |
| Benötigtes Flüssigkeitsvolumen | 2 ml | 2 ml |
| Cefotaxim Konzentration pro ml | 0,25 g | 0,25 g |

Zur Vermeidung von Schmerzen durch die Injektion kann 0,5 g Cefotaxim in 2 ml 1%iger Lidocainhydrochloridlösung gelöst werden (nur für Erwachsene).

Zu Angaben zur Dosierung, Art und Dauer der Anwendung siehe Abschnitt 3.

Wichtigste Inkompatibilitäten:

Mit Cefotaxim sind nicht kompatibel:

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

Cefotaxim/Aminoglykoside:

Auf Grund einer physikalisch-chemischen Inkompatibilität mit allen Aminoglykosiden sollte Cefotaxim nicht in einer Spritze oder Infusionslösung mit Aminoglykosiden verabreicht werden. Die beiden Antibiotika sollten aus getrennten Geräten an getrennten Stellen injiziert werden.

Inkompatibilität mit anderen Antibiotika/Chemotherapeutika:

Im Allgemeinen sollte Cefotaxim nicht mit anderen Antibiotika oder Arzneimitteln gemischt in einer Spritze verabreicht werden.

Mischbarkeit:

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

Kompatibilität mit Infusionslösungen:

- Wasser für Injektionszwecke
- Natriumchlorid 0,9 %
- Glucose 5 %
- Glucose 10 %
- Natriumchlorid 0,45 % + Glucose 2,5 %
- Natriumlactatlösung 1,85 %
- Metronidazol 0,5 %
- Vollelektrolytlösung
- 2/3 Elektrolytlösung
- Haemaccel 35
- Dextran 40 10%ige Lösung.