

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Cephazolin Fresenius 2 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung** Cephazolin-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 Cephazolin Fresenius 2 g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cephazolin Fresenius 2 g beachten?
3. Wie ist Cephazolin Fresenius 2 g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cephazolin Fresenius 2 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Cephazolin Fresenius 2 g und wofür wird es angewendet?**

Cephazolin Fresenius 2 g ist ein Antibiotikum zur parenteralen Behandlung von Infektionen, die durch Bakterien verursacht werden, die empfindlich gegen den Wirkstoff Cephazolin sind, der zu einer Antibiotika-Klasse, die „Cephalosporine“ genannt wird, gehört. Diese Art von Antibiotika wirkt ähnlich wie Penicillin.

Cephazolin Fresenius 2 g wird angewendet bei:

Akuten und chronischen bakteriellen Infektionen unterschiedlicher Lokalisation und Intensität mit Cephazolin-empfindlichen Keimen wie

- Infektionen der Atemwege,
- Infektionen der Niere, ableitenden Harnwege und Geschlechtsorgane,
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes,
- Infektionen der Gallenwege,
- Infektionen der Knochen und Gelenke,
- Sepsis (sog. Blutvergiftung),
- Endokarditis (Herzinnenhaut- bzw. Herzklappenentzündung),
- zur Vorbeugung bei größeren Operationen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cephazolin Fresenius 2 g beachten?**

**Cephazolin Fresenius 2 g darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- bei Überempfindlichkeit gegen Cephazolin, andere Cephalosporine oder einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels, da die Gefahr eines anaphylaktischen Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) besteht.

- wenn Sie jemals allergisch auf Penicillin oder andere Betalaktam-Antibiotika reagiert haben, da das Risiko besteht, dass Sie ebenfalls auf Cephazolin Fresenius 2 g allergisch reagieren (Kreuzreaktion).

### **Kinder**

Cephazolin Fresenius 2 g darf Frühgeborenen und Säuglingen im ersten Lebensmonat nicht gegeben werden, da hierfür bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischem Fachpersonal, bevor Sie Cephazolin Fresenius 2 g anwenden:

- wenn Sie eine schwere allergische Reaktion während oder nach der Behandlung mit Cephazolin Fresenius 2 g bemerken (wie z. B. Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Hautausschlag), müssen Sie sofort medizinische Hilfe holen.
- bei allergischer Reaktionsbereitschaft (z. B. bei Heuschnupfen oder Asthma bronchiale), da Überempfindlichkeitsreaktionen nach intravenöser Gabe schneller auftreten und schwerer verlaufen.
- wenn Sie schwere und dauerhafte blutige Durchfälle während oder nach der Behandlung haben. In diesem Fall informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, da dies ein Anzeichen für eine möglicherweise lebensbedrohliche Entzündung des Dickdarms sein kann (pseudomembranöse Kolitis), die sofortige geeignete Notfallmaßnahmen erforderlich macht. Es dürfen keine Arzneimittel verabreicht werden, die die Darmbewegung hemmen (Antiperistaltika).
- wenn Sie vermuten, dass Sie während der länger andauernden oder bei wiederholter Behandlung mit Cephazolin Fresenius 2 g eine neue Infektion bekommen haben. Dabei kann es sich um eine Infektion handeln, die durch gegenüber Cephazolin Fresenius 2 g unempfindliche Mikroorganismen verursacht wurde. Ihr Arzt wird Sie entsprechend behandeln.
- bei stark eingeschränkter Nierenfunktion. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend reduzieren bzw. das Dosierungsintervall verlängern.

### **Anwendung von Cephazolin Fresenius 2 g zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

#### Arzneimittel, die die Wirkung von Cephazolin Fresenius 2 g beeinflussen

Die Gabe von Probenecid führt durch Hemmung der renalen Ausscheidung zu höheren Konzentrationen und einer längeren Verweildauer von Cephazolin im Blut.

#### Arzneimittel, die durch Cephazolin Fresenius 2 g beeinflusst werden

Es ist nicht auszuschließen, dass die nierenschädigende Wirkung einiger harntreibender Mittel (z. B. Furosemid) und Antibiotika (Aminoglykoside) durch Cephazolin verstärkt werden kann. Bei gleichzeitiger Gabe muss deshalb die Nierenfunktion überprüft werden.

Die Wirkung von Medikamenten, die die Blutgerinnung beeinflussen (z. B. Cumarine, Heparin) kann von Cephazolin verstärkt werden. Bei gleichzeitiger Gabe muss deshalb die Blutgerinnung häufiger kontrolliert werden.

#### Einfluss auf Laboruntersuchungen

Es können in seltenen Fällen der nicht enzymatische Harnzuckernachweis und der Coombs-Test falsch positiv ausfallen.

### **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.

Cephazolin Fresenius 2 g sollte in der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Schwangerschaftsdrittel, nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt gegeben werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen und Cephazolin in den kindlichen Blutkreislauf gelangt.

Cephazolin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über und kann beim Säugling zu Durchfällen und Sprosspilzbesiedlung führen. Daher darf während der Behandlung mit Cephazolin Fresenius 2 g nicht gestillt werden.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

### **Cephazolin Fresenius 2 g enthält Natrium**

Eine Durchstechflasche enthält ca. 4,2 mmol (96 mg) Natrium (Hauptkomponente im Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 4,8 % 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 Cephazolin Fresenius 2 g anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

### **Art der Anwendung**

Cephazolin Fresenius 2 g wird in eine Vene eingespritzt (intravenöse Injektion), oder man lässt Cephazolin Fresenius 2 g langsam in eine Vene einlaufen (intravenöse Infusion).

### **Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre**

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre erhalten bei Infektionen mit Gram-positiven Erregern im Allgemeinen eine Tagesdosis von 1,5 bis 2 g Cephazolin.

Bei Infektionen mit Gram-negativen Erregern sollte die Tagesdosis 3 bis 4 g Cephazolin betragen.

Eine Anhebung der Tagesdosis auf 6 g Cephazolin ist möglich. Bei ernsten, lebensbedrohlichen Infektionen können bis zu 12 g Cephazolin pro Tag notwendig sein.

Besondere Dosierungen:

- Unkomplizierte Harnwegsinfektion  
1 g Cephazolin alle 12 Stunden.
- Perioperative Prophylaxe  
1 g Cephazolin 30 bis 60 min vor dem Eingriff und 0,5 bis 1 g Cephazolin alle 6 bis 8 Stunden während des postoperativen Tages.

### **Anwendung bei Kindern**

Kindern ab dem zweiten Lebensmonat werden im Allgemeinen täglich 25 bis 50 mg Cephazolin pro kg Körpergewicht (KG) in 3 bis 4 Einzeldosen gegeben. Eine Anhebung der Tagesdosis auf 100 mg Cephazolin pro kg Körpergewicht ist möglich.

### **Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion**

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion muss mit einer Kumulation von Cephazolin gerechnet werden. Ihr Arzt wird die Dosis reduzieren.

### **Verteilung der Einzeldosen**

Tagesdosen von 2 bis 3 g Cephazolin können in 2 bzw. 3 Einzeldosen von je 1 g langsam intravenös injiziert werden.

Bei einer höheren Tagesdosis von Cephazolin (4 bis 6 g) ist wegen der gleichmäßigeren und länger anhaltenden Wirkspiegel die intravenöse Infusion zu bevorzugen. Tagesdosen von 4 g Cephazolin sollten in 2 Infusionen zu je 2 g, Tagesdosen von 6 g Cephazolin in 3 Infusionen zu je 2 g verabreicht werden. Die Dauer der Infusion sollte jeweils 30 bis 120 Minuten betragen. Für die intravenöse Infusion stehen Darreichungsformen mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach dem Ansprechen der Erreger und dem Krankheitsverlauf. Die Behandlung sollte auch nach Entfieberung bzw. Abklingen der Krankheitszeichen noch einige Tage fortgesetzt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Cephazolin Fresenius 2 g angewendet haben, als Sie sollten**

Zeichen einer Überdosierung sind Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Parästhesien (Missempfindungen der Haut), Erregtheit, Myoklonien (Zuckungen einzelner Muskeln) und Krämpfe.

Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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

### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Häufig treten Störungen in Form von Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Appetitmangel, Blähungen und Bauchschmerzen auf, die meist leichter Natur sind und häufig während, sonst nach Absetzen der Behandlung abklingen.

Nicht bekannt: Bei Auftreten von schweren und anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollte der Arzt aufgesucht werden, weil sich dahinter eine ernstzunehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Kolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Es dürfen keine Arzneimittel gegeben werden, die die Darmbewegung hemmen.

### *Erkrankungen des Immunsystems*

Häufig treten allergische Hautreaktionen wie Ausschlag, Nesselsucht und Juckreiz auf. Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen wie angioneurotisches Ödem (Gewebeschwellung, vor allem im Gesicht) und Arzneimittelfieber sind gelegentlich beobachtet worden. Sehr selten kann es zum lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schock kommen (Kreislaufversagen im Verlauf einer allergischen Reaktion).

### *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

Gelegentlich kommt es zu einer vorübergehenden Veränderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Leukopenie, Eosinophilie) und der Blutplättchen. Diese Erscheinungen treten vorübergehend auf.

Unter der Behandlung mit Cephazolin Fresenius 2 g können selten plasmatische Blutgerinnungsstörungen und in deren Folge Blutungen auftreten. Gefährdet sind Patienten, die zu Blutungen neigen (z. B. mit Bluterkrankheit, Magen- und Darmgeschwüren) oder an einem Vitamin-K-Mangel leiden (z. B. bei künstlicher Ernährung, Mangelernährung sowie gestörter Leber- und Nierenfunktion).

Nicht bekannt: Bei der Gabe von Cephalosporinen wurde ebenfalls eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) und eine bestimmte Form der Blutarmut (hämolytische Anämie) beobachtet.

### *Leber- und Gallenerkrankungen*

Gelegentlich kommt es zu einer leichten, vorübergehenden Erhöhung der Leberenzyme SGOT, SGPT und der AP, sehr selten zu Leberentzündung und Gelbsucht.

### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Selten treten eine Nierenentzündung oder andere Nierenerkrankungen auf, meist bei schwerkranken Patienten, die mehrere Medikamente erhielten.

### *Erkrankungen des Nervensystems*

Besonders bei Überdosierung und wenn bei eingeschränkter Nierenfunktion die Arzneimenge nicht angepasst wird, kann es zu Kopfschmerzen, Schwindel, Parästhesien (Missempfindungen der Haut wie Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen), Erregtheit, Myoklonien (Zuckungen einzelner Muskeln) und Krämpfen kommen.

### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Gelegentlich kommt es nach Gabe des Arzneimittels in eine Vene zu einer Venenentzündung, z. T. mit Ausbildung eines Blutgerinnsels (Phlebitis, Thrombophlebitis).

Nicht bekannt: Langfristige und wiederholte Anwendung von Cephazolin Fresenius 2 g kann zu Erkrankungen mit Bakterien oder Sprosspilzen führen, die unempfindlich gegen Cephazolin Fresenius 2 g sind (z. B. Mundsoor, Moniliasis vaginalis).

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

### **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](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 Cephazolin Fresenius 2 g 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.

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

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 12 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren. Die gebrauchsfertige Lösung ist vor Licht geschützt aufzubewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Cephazolin Fresenius 2 g enthält**

- Der Wirkstoff ist:  
Cephazolin-Natrium  
1 Durchstechflasche enthält 2,096 g Cephazolin-Natrium (entsprechend 2,0 g Cephazolin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
keine

### **Wie Cephazolin Fresenius 2 g aussieht und Inhalt der Packung**

Cephazolin Fresenius 2 g ist ein weißes bis fast weißes Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung.

Cephazolin Fresenius 2 g ist erhältlich in Packungen mit 1, 5, 10 oder 12 Durchstechflaschen.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg v.d.Höhe  
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

### Hersteller

Labesfal, Laboratorios Almiro, S.A.  
Lagedo  
P-3465-157 Santiago de Basteiros  
Portugal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion mit einer glomerulären Filtrationsrate unter 55 ml/min ist mit einer Kumulation von Cephazolin zu rechnen, weshalb die Dosis entsprechend zu reduzieren bzw. das Dosierungsintervall zu verlängern ist (siehe „Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion“).

Cephazolin Fresenius 2 g kann selten zu plasmatischen Blutgerinnungsstörungen führen. Deshalb muss der Quickwert regelmäßig kontrolliert werden bei Patienten mit Erkrankungen, die zu Blutungen führen können (z. B. Magen- und Darmgeschwüre) sowie bei Patienten mit Gerinnungsstörungen (angeboren: z. B. bei Bluterkrankheit; erworben: z. B. bei parenteraler Ernährung, Mangelernährung, gestörter Leber- und Nierenfunktion oder Thrombozytopenie; medikamentös bedingt: z. B. durch Heparin oder orale Antikoagulantien). Ggf. kann Vitamin K (10 mg pro Woche) substituiert werden.

Cephazolin Fresenius 2 g ist auf Grund des schlechten Übergangs in den Liquor (Gehirnflüssigkeit) nicht zur Behandlung einer Hirnhautentzündung geeignet.

### **Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:**

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion muss mit einer Kumulation von Cephazolin gerechnet werden. Es wird daher empfohlen, bei gleichbleibender Initialdosis die Erhaltungsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren wie folgt zu reduzieren:  
In diesem Fall wird Ihr Arzt die Dosis reduzieren.

- Kreatinin-Clearance 35 bis 54 ml/min  
Normale Dosis, Gabe alle 8 Stunden.
- Kreatinin-Clearance 10 bis 34 ml/min  
Hälfte der Normaldosis, Gabe alle 12 Stunden.
- Kreatinin-Clearance weniger als 10 ml/min  
Hälfte der Normaldosis, Gabe alle 18 bis 24 Stunden.

### Dosierungen bei Kindern

Kindern ab dem zweiten Lebensmonat werden im Allgemeinen täglich 25 bis 50 mg Cephazolin pro kg Körpergewicht in 3 bis 4 Einzeldosen gegeben. Eine Anhebung der Tagesdosis auf 100 mg Cephazolin pro kg Körpergewicht ist möglich.

Kinder mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten nach einer normalen Initialdosis folgende Dosierungen erhalten:

- Kreatinin-Clearance 40 bis 70 ml/min  
Es genügen im Allgemeinen 60 % der üblichen Tagesdosis, aufgeteilt in 2 gleich große Einzeldosen, Gabe alle 12 Stunden.
- Kreatinin-Clearance 20 bis 40 ml/min  
25 % der üblichen Tagesdosis, aufgeteilt in 2 gleich große Einzeldosen, Gabe alle 12 Stunden.
- Kreatinin-Clearance weniger als 20 ml/min  
10 % der üblichen Tagesdosis, Gabe alle 24 Stunden.

### **Gebrauchsfertige Lösung:**

#### Intravenöse Injektion

Zur intravenösen Injektion wird das Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung durch leichtes Schütteln in 10 ml Wasser für Injektionszwecke, isotonischer Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung aufgelöst.

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

#### Intravenöse Infusion

Zur intravenösen Infusion wird der Inhalt einer Durchstechflasche wie oben beschrieben in isotonischer Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung gelöst und anschließend mit dem gleichen Lösungsmittel auf ein Volumen von 100 ml weiter verdünnt.

#### Haltbarkeit des rekonstituierten Arzneimittels

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 12 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Die gebrauchsfertige Lösung ist vor Licht zu schützen.

### **Wichtige chemische Unverträglichkeiten:**

Cephazolin Fresenius 2 g ist **inkompatibel** mit Amikacindisulfat, Amobarbital-Natrium, Bleomycinsulfat, Calciumgluceptat, Calciumgluconat, Cimetidinhydrochlorid, Colistin-methat-Natrium, Erythromyngluceptat, Kanamycinsulfat, Oxytetracyclinhydrochlorid, Pentobarbital-Natrium, Polymyxin-B-sulfat und Tetracyclinhydrochlorid.

### **Empfohlene Dosierungen von Cephazolin Fresenius 2 g bei Kindern ab dem 2. Lebensmonat bis 14 Jahre**

#### **Hinweis:**



Zur Gabe von Cephazolin bei Kindern ist es erforderlich, Cephazolin 2 g Fresenius in einem Volumen von 100 ml zu lösen. Damit ergeben sich die in der Tabelle angegebenen Dosierungen.

Tagesdosis	3 Einzeldosen pro Tag Menge [ml] pro Einzeldosis			4 Einzeldosen pro Tag Menge [ml] pro Einzeldosis		
	25 mg/kg KG	50 mg/kg KG	100 mg/kg KG	25 mg/kg KG	50 mg/kg KG	100 mg/kg KG
<b>Körpergewicht [kg]</b>						
3	1,30	2,50	5,00	0,90	1,90	3,80
4	1,70	3,40	6,70	1,30	2,50	5,00
5	2,10	4,20	8,30	1,60	3,10	6,30
6	2,50	5,00	10,00	1,90	3,80	7,50
8	3,40	6,70	13,40	2,50	5,00	10,00
10	4,20	8,40	16,70	3,10	6,30	12,50
20	8,40	16,70	33,40	6,30	12,50	25,00
30	12,50	25,00	50,00	9,40	18,80	37,50
40	16,70	33,40	66,70	12,50	25,00	50,00
50	20,80	41,70	83,30	15,60	31,30	62,50
60	25,00	50,00	100,00	18,80	37,50	75,00

#### Eingeschränkte Nierenfunktion

Nach Gabe einer normalen Initialdosis von Cephazolin Fresenius 2 g kann die Erhaltungsdosis mit Hilfe der folgenden Tabelle ermittelt werden.

Kreatinin-Clearance [ml/min]	40 - 70			20 - 40			<20		
	25 mg/kg KG	50 mg/kg KG	100 mg/kg KG	25 mg/kg KG	50 mg/kg KG	100 mg/kg KG	25 mg/kg KG	50 mg/kg KG	100 mg/kg KG
<b>Übliche Tagesdosis</b>									
	<b>60 % der üblichen Tagesdosis in 2 Einzeldosen alle 12 Std. Menge [ml] pro Einzeldosis</b>			<b>25 % der üblichen Tagesdosis in 2 Einzeldosen alle 12 Std. Menge [ml] pro Einzeldosis</b>			<b>10 % der üblichen Tagesdosis in 1 Einzeldosis alle 24 Std. Menge [ml] pro Einzeldosis</b>		
<b>Körpergewicht [kg]</b>									
3	1,10	2,30	4,50	0,50	0,90	1,90	0,40	0,80	1,50
4	1,50	3,00	6,00	0,60	1,30	2,50	0,50	1,00	2,00
5	1,90	3,80	7,50	0,80	1,60	3,10	0,60	1,30	2,50
6	2,30	4,50	9,00	0,90	1,90	3,80	0,80	1,50	3,00
8	3,00	6,00	12,00	1,30	2,50	5,00	1,00	2,00	4,00
10	3,80	7,50	15,00	1,60	3,10	6,30	1,30	2,50	5,00
20	7,50	15,00	30,00	3,10	6,30	12,50	2,50	5,00	10,00
30	11,30	22,50	45,00	4,70	9,40	18,80	3,80	7,50	15,00
40	15,00	30,00	60,00	6,30	12,50	25,00	5,00	10,00	20,00
50	18,80	37,50	75,00	7,80	15,60	31,30	6,30	12,50	25,00
60	22,50	45,00	90,00	9,40	18,80	37,50	7,50	15,00	30,00

**Hinweis:**

Die gebrauchsfertige Lösung zur intravenösen Anwendung verursacht Schmerzen bei nicht bestimmungsgemäßer Applikation (intramuskuläre oder versehentliche paravenöse Gabe).

Die Injektion darf nicht intraarteriell erfolgen (darf nicht in eine Schlagader eingespritzt werden).

Bei Patienten mit schweren Elektrolytstörungen ist auf den Natriumgehalt des Arzneimittels zu achten.

**Maßnahmen bei Überdosierung:**

Bei einer Vergiftung sind eliminationsbeschleunigende Maßnahmen angezeigt. Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Cephazolin ist hämodialysierbar.