

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Claforan® 1,0 g

Pulver (bzw. Pulver und Lösungsmittel) zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
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 oder Apotheker.
- 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 Claforan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Claforan beachten?
3. Wie ist Claforan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Claforan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Claforan und wofür wird es angewendet?

Claforan (ein Antibiotikum aus der Gruppe der sogenannten Cephalosporine) ist ein Arzneimittel zur Bekämpfung von Bakterien.

Es wird eingesetzt bei 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 Weichteilgewebes,
- Infektionen der Knochen und Gelenke,
- Infektionen der Geschlechtsorgane, einschließlich Tripper (Gonorrhö),
- Infektionen des Bauchraumes (einschließlich Bauchfellentzündung),
- Hirnhautentzündung (Meningitis),
- Blutvergiftung (Sepsis),
- Herzinnenhautentzündung (Endokarditis),
- Lyme-Borreliose (insbesondere Stadien II und III) (vorwiegend durch Zeckenbisse ausgelöste Infektion)

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Claforan beachten?

Claforan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefotaxim sind.
- wenn Sie eine erwiesene Überempfindlichkeit gegen andere Cephalosporine haben.

- 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 Claforan mit Lidocainbeimischung zur intramuskulären Injektion ist bei Kindern unter 30 Monaten nicht angezeigt. Die Gebrauchsinformation der Lidocain-haltigen Zubereitung ist zu berücksichtigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie in irgendeiner Weise allergisch gegen Penicilline oder andere Betalaktam-Antibiotika sind (zu Gegenanzeigen bei bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen siehe oben unter „Claforan darf nicht angewendet werden“).
- wenn bei Ihnen eine allergische Reaktionsbereitschaft (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale, Nesselsucht) besteht oder aus Ihrer Vorgeschichte bekannt ist. Sie haben dann ein erhöhtes Risiko für schwerwiegendere (ausnahmsweise auch tödliche) Überempfindlichkeitsreaktionen. Wenn Sie ein Gefühl der Enge in der Brust entwickeln, sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
Wenn eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, muss die Behandlung beendet werden.
- wenn Sie unter der Behandlung Haut- oder Schleimhautveränderungen bemerken (siehe dazu Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, denn Claforan kann schwerwiegende, behandlungsbedürftige Hautreaktionen hervorrufen.
- wenn sich während oder bis zu mehreren Wochen nach der Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle entwickeln. Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, denn diese Durchfälle können in ihrer schwersten Form (als sogenannte pseudomembranöse Kolitis) unter Umständen tödlich verlaufen und müssen behandelt werden. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmtätigkeit hemmen.
- wenn Sie wissen, dass Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er das gegebenenfalls bei der Dosierung berücksichtigen kann. Eine Überwachung Ihrer Nierenfunktion ist erforderlich.
- wenn Sie gleichzeitig oder anschließend mit Aminoglykosiden (bestimmte andere Antibiotika), Probenecid (gegen Gicht) oder anderen, möglicherweise nierenschädigenden Arzneimitteln behandelt werden. Die Nierenfunktion muss ärztlich überwacht werden, da es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung derartiger Substanzen kommen kann und entsprechende Vorsicht geboten ist.
- wenn bei Ihnen Bewegungsstörungen, Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstseinsstörungen auftreten. Dies können Anzeichen einer sogenannten Enzephalopathie sein. Das Risiko für das Auftreten dieser Nebenwirkung ist bei Anwendung hoher Dosen, bei Überdosierung oder wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist erhöht. Informieren Sie beim Auftreten solcher Reaktionen unverzüglich einen Arzt.
- wenn Ihre Behandlung länger als 7 bis 10 Tage dauert. In diesem Fall sollen Blutkontrollen durchgeführt werden, da es zu Veränderungen im Blut kommen kann (siehe auch den Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn bei Ihnen Zeichen einer neuen Infektion 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.

Anwendung von Claforan zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Andere Antibiotika

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

Möglicherweise nierenschädigende Arzneimittel und Diuretika

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die möglicherweise eine schädigende Wirkung auf die Nieren haben, wie beispielsweise Aminoglykoside (andere Antibiotika) oder stark wirksame entwässernde Arzneimittel (Diuretika, wie z. B. Furosemid), kann Cefotaxim die nierenschädigende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.

Bei gleichzeitiger Gabe ist die Nierenfunktion zu überwachen (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Probenecid

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt zu einer Erhöhung der Cefotaxim-Konzentration im Serum und damit zu einer Wirkungsverlängerung, weil Probenecid die Ausscheidung von Claforan über die Nieren hemmt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Probenecid anwenden, insbesondere wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, damit er das gegebenenfalls bei der Dosierung berücksichtigen kann.

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.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Claforan bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Untersuchungen ergaben keine Hinweise auf fruchtschädigende Eigenschaften von Cefotaxim.

Dennoch sollte Claforan während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Cefotaxim geht nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei einer Anwendung von Claforan während der Stillzeit kann es bei Säuglingen zu Störungen der Darmflora mit Durchfall, zur Sprosspilzbesiedelung und möglicherweise auch zu einer Sensibilisierung kommen. Unter Berücksichtigung sowohl des Nutzens des Stillens für den Säugling als auch des Nutzens der Therapie für die Mutter wird der Arzt entscheiden, ob das Stillen unterbrochen oder auf die Behandlung mit Claforan verzichtet werden soll.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken wie Schwindel oder Enzephalopathie, die mit Krampfanfällen, Verwirrtheit, Bewusstseins- und Bewegungsstörungen einhergehen kann, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Claforan enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 48 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 576 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 28,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 8 Durchstechflaschen oder mehr täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Claforan anzuwenden?

Claforan ist immer genau nach der Anweisung des Arztes anzuwenden.

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 Kinder 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. bis 6 Std. bis 4 Std.	6 g bis 8 g bis 12 g

Zur Behandlung der Gonorrhö bei Erwachsenen werden als einmalige Gabe 0,5 g Cefotaxim intramuskulär verabreicht. Bei weniger empfindlichen Keimen kann eventuell 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.

Kombinationstherapie

Eine Kombinationstherapie von Claforan mit Aminoglykosiden ist ohne Vorliegen eines Antibiotogramms 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.

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.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance von weniger als 10 ml/Minute) muss nach normaler Initialdosis (die erste Dosis zu Beginn der Behandlung) die Erhaltungsdosis auf die Hälfte der normalen Dosis reduziert werden, unter Beibehaltung des Dosierungsintervalls.

Patienten unter Hämodialyse erhalten je nach Schwere der Infektion 1 bis 2 g Cefotaxim täglich. Am Tag der Hämodialyse muss Cefotaxim nach dem Dialysevorgang angewendet werden.

Patienten unter Peritonealdialyse erhalten je nach Schwere der Infektion 1 bis 2 g Cefotaxim täglich. Cefotaxim wird durch Peritonealdialyse nicht ausgeschieden.

Claforan wird intravenös (in eine Vene) verabreicht, es kann jedoch auch intramuskulär verabreicht werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten muss die Nierenfunktion sorgfältig überwacht und gegebenenfalls die Dosis angepasst werden.

Intravenöse Injektion

Zur i. v. Injektion werden 1 g Cefotaxim in mindestens 4 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst und anschließend während 3 bis 5 Minuten direkt in die Vene injiziert.

Infusion

Zur Kurzinfusion werden 1 g Cefotaxim in 40 bis 50 ml Wasser für Injektionszwecke oder einer kompatiblen Infusionslösung gelöst und anschließend in ca. 20 Minuten i. v. infundiert.

Zur Dauertropfinfusion werden 2 g Cefotaxim in 100 ml isotonischer Natriumchlorid- oder Glukoselösung gelöst und anschließend in 50 bis 60 Minuten i. v. infundiert. Zur Lösung kann auch eine andere kompatible Infusionslösung verwendet werden.

Intramuskuläre Injektion

Zur intramuskulären Injektion werden 1,0 g Cefotaxim in 4 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst. Anschließend sollte die Injektion tief intragluteal erfolgen. Schmerzen bei der i. m. Injektion können durch Lösen von 1,0 g Cefotaxim in 4 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. Claforan mit Lidocainbeimischung sollte nicht an Kinder unter 30 Monaten verabreicht werden. Die Gebrauchsinformation der Lidocain-haltigen Zubereitung ist zu berücksichtigen.

Es empfiehlt sich, einseitig nicht mehr als 4 ml zu injizieren. Übersteigt die Tagesdosis 2 g Cefotaxim oder wird Claforan häufiger als zweimal täglich injiziert, wird die i. v. Injektion empfohlen.

Mischbarkeit

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

Wichtigste Inkompatibilitäten

Mit Claforan sind nicht kompatibel:

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

Im Allgemeinen sollte Claforan nicht mit anderen Antibiotika oder Arzneimitteln gemischt in einer Spritze verabreicht werden. Claforan darf nicht mit Aminoglykosid-Antibiotika im Infusionsbesteck oder in der Spritze gemischt werden.

Kompatibilität mit Infusionslösungen

Claforan kann auch in Natriumlaktatlösung oder Ringer-Lösung gelöst werden.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf.

Wenn eine größere Menge von Claforan angewendet wurde als vorgesehen

Betalaktam-Antibiotika, einschließlich Cefotaxim, können zu sogenannten Enzephalopathien führen, die mit zentralnervösen Erregungszuständen, Myoklonien, Krampfanfällen, Verwirrtheit, Bewusstseins- und Bewegungsstörungen einhergehen können. Das Risiko hierfür ist bei Anwendung hoher Dosen, bei Überdosierung, wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder Sie an Epilepsie oder einer Hirnhautentzündung leiden erhöht.

Wenn Claforan über einen zentralvenösen Katheter (ZVK) zu schnell (in weniger als 1 Minute) injiziert wird, kann es zu schweren Herzrhythmusstörungen kommen.

Wenn Sie der Meinung sind, zu viel Claforan erhalten zu haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn die Anwendung von Claforan vergessen wurde

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

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

Es muss sofort ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal informiert und die Verabreichung von Claforan abgebrochen werden, wenn Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen dringend ärztliche Behandlung:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle.

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

- schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum lebensbedrohlichen Schock sowie Schwellungen (Quincke-Ödem) und Verengung der Atemwege (Bronchospasmus). Wenn Sie ein Gefühl der Enge in der Brust entwickeln, sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein.
- schwerwiegende Hautreaktionen mit Blasenbildung, Ausschlägen und/oder Hautablösungen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akut generalisiertes pustulöses Exanthem).
- schwerer, anhaltender Durchfall oder Blut im Stuhl infolge einer möglicherweise lebensbedrohlichen Darmentzündung.
- Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), dabei ist der Urin braunrot verfärbt.
- akutes Nierenversagen.

Es muss sofort ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal informiert werden, wenn Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken – wahrscheinlich benötigen Sie eine ärztliche Behandlung:

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

- Gelbsucht als Zeichen einer möglichen Leberentzündung.
- schwerwiegende Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), dies kann sich durch das Auftreten akuter Infektionszeichen sowie Entzündungen im Mund-, Nasen-, Rachen-, Genital- und Analbereich bemerkbar machen.
- starke Abnahme der Anzahl aller Blutzellen sowie Knochenmarksversagen. Dabei können z. B. akute Infektionszeichen und Entzündungen auftreten (siehe oben), Blutungen, Blutergüsse (Verminderung der Blutplättchen), Müdigkeit, Blässe oder Atemnot (Verminderung der roten Blutkörperchen).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, insbesondere wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage dauert:

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

- Schmerzen an der Injektionsstelle, bei intramuskulärer Gabe auch Verhärtung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelenkbeschwerden (z. B. Schwellungen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anstieg der eosinophilen Blutkörperchen (Eosinophilie).
- Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Granulozytopenie).
- Jarisch-Herxheimer-Reaktion (Erläuterung siehe unten).
- Durchfall.
- Appetitlosigkeit.
- Erhöhung von Bilirubin (Gallenfarbstoff im Blut) und/oder Leberenzymen im Serum (SGOT, SGPT, Gamma-GT, alkalische Phosphatase, LDH).
- allergische Reaktionen in Form von Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.
- Einschränkung der Nierenfunktion, z. B. Anstieg der Kreatinin- und Harnstoff-Konzentrationen im Serum.
- Fieber.
- entzündliche Reaktionen an der Injektionsstelle bis hin zu Venenentzündung (Phlebitis/Thrombophlebitis).

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

- Folgeinfektionen durch Bakterien oder Pilze (z. B. in Mund oder Scheide).
- Verminderung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie).
- Herzrasen, Herzrhythmusstörungen (nach schneller Gabe über einen zentralen Venenzugang).
- zentralnervöse Erregungszustände, Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Bewegungsstörungen, Muskelzuckungen (Symptome einer Enzephalopathie; insbesondere bei hohen Dosen, Überdosierung und eingeschränkter Nierenfunktion).
- Kopfschmerzen.
- Schwindelgefühl.
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).
- Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Hitzegefühl oder Brechreiz bei schneller intravenöser Verabreichung.

Jarisch-Herxheimer-Reaktion: Sie kann sich zu Beginn einer Behandlung von Spirochäten-Infektionen (z. B. Borreliose) entwickeln und mit Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerz und Gelenkbeschwerden

einhergehen. Nach mehrwöchiger Behandlung von Borreliose wurde über das Auftreten eines oder mehrerer der folgenden Symptome berichtet: Hautausschlag, Juckreiz, Fieber, Minderung der weißen Blutkörperchen, Leberenzym erhöhungen, Atembeschwerden, Gelenkbeschwerden. Diese Erscheinungen entsprechen zum Teil den Symptomen der Grundkrankheit der behandelten Patienten.

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 Claforan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

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

Nach Herstellung der Lösung beträgt die chemische und physikalische Stabilität 12 Stunden bei 25 °C. Aus mikrobiologischen Gründen sollte die Lösung sofort verbraucht werden. Sofern die Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungszeit und Aufbewahrungsbedingungen bis zum Gebrauch verantwortlich. Selbst wenn die Herstellung der Lösung unter kontrollierten und geprüften keimfreien Bedingungen erfolgt ist, sollte die Aufbewahrungszeit normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Claforan enthält

Der Wirkstoff ist Cefotaxim-Natrium.

1 Durchstechflasche enthält 1,048 g Cefotaxim-Natrium (entsprechend 1,0 g Cefotaxim).

Der sonstige Bestandteil ist:

Wasser für Injektionszwecke als Lösungsmittel (Hinweis: Es sind auch Packungen ohne Lösungsmittel erhältlich).

Wie Claforan aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis gelblich weißes Pulver (bzw. Pulver und Lösungsmittel) zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung.

Packungsgrößen: 5 Durchstechflaschen bzw. 5 Durchstechflaschen und 5 Ampullen mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

Hersteller

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, Bukarest, 032266, Rumänien

Oder

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.