

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

***Cotrim-ratiopharm*[®] Ampullen SF 480 mg/5 ml** Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Cotrimoxazol (Sulfamethoxazol 400 mg und Trimethoprim 80 mg)

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 *Cotrim-ratiopharm*[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Cotrim-ratiopharm*[®] beachten?
3. Wie ist *Cotrim-ratiopharm*[®] anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Cotrim-ratiopharm*[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Cotrim-ratiopharm*[®] und wofür wird es angewendet?

Cotrim-ratiopharm[®] ist eine Kombination von zwei Arzneistoffen, die den Folsäurestoffwechsel von empfindlichen Krankheitserregern hemmen.

Cotrim-ratiopharm[®] wird angewendet bei Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung) mit Krankheitserregern, die gegen *Cotrim-ratiopharm*[®] empfindlich sind:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Lungenentzündung durch *Pneumocystis jiroveci*
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches (außer durch Streptokokken verursachte Mandelentzündung)
- Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege (Blase, Harnröhre)
- Infektionen der weiblichen und männlichen Geschlechtsorgane einschließlich Prostatitis (Entzündung der Vorsteherdrüse) und bestimmte Geschlechtskrankheiten (Syphilis, sog. harter Schanker, wird nicht erfasst):
 - Granuloma venereum
- Infektionen des Magen-Darm-Kanals:
 - Shigellose (Bakterienruhr), Reisedurchfall, Typhus-Dauerausscheider
 - Bei folgenden Infektionen ist Cotrimoxazol (Sulfamethoxazol und Trimethoprim) nur dann anzuwenden, wenn andere aktuell empfohlene Antibiotika nicht gegeben werden können: Typhus, Paratyphus A und B, Salmonellendurchfall (Salmonellenenteritis) mit septischen Krankheitsverläufen (hohes Fieber nach Eindringen der Bakterien in die Blutbahn) bei abwehrgeschwächten Patienten
- Brucellose (durch Haustiere übertragene Ansteckungskrankheit)
- Nokardiose (Ansteckungskrankheit, die vor allem abwehrgeschwächte Patienten befällt)
- nicht echt mykotisches Myzetom (durch Bakterien verursachte Gewebeknoten)
- südamerikanische Blastomykose (durch Pilze verursachte Hautkrankheit)

Hinweis:

Magen-Darm-Entzündungen, die durch so genannte Enteritis-Salmonellen verursacht sind, sollen in der Regel nicht mit *Cotrim-ratiopharm*[®] behandelt werden, weil der Krankheitsverlauf nicht beeinflusst und die Dauer der Ausscheidung sogar verlängert wird (Ausnahme siehe oben).

Cotrim-ratiopharm[®] ist indiziert bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab 6 Wochen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Cotrim-ratiopharm*[®] beachten?

***Cotrim-ratiopharm*[®] darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamid-Arzneistoffe, Trimethoprim und verwandte Arzneistoffe (Trimethoprim-Analoga, z. B. Tetroxoprim), Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermaler Nekrolyse und Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (schwere Erkrankungen mit Rötung und Blasenbildung der Haut), auch wenn diese bereits früher einmal aufgetreten sind.
- wenn Sie an krankhaften Blutbildveränderungen leiden (Verminderung der Blutplättchen oder bestimmter weißer Blutkörperchen, bestimmte Form der Blutarmut).
- bei bestimmten Erkrankungen der roten Blutkörperchen (angeborener Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel und Hämoglobinanomalien wie Hb Köln und Hb Zürich).
- bei Nierenschäden oder hochgradig verminderter Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 15 ml/min (die Kreatinin-Clearance ist ein Maß für die Nierenfunktion).
- wenn bei Ihnen schwere Leberschäden vorliegen oder Ihre Leberfunktion (z. B. bei akuter Leberentzündung) gestört ist.
- wenn Sie an akuter Porphyrie (Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs) leiden.
- wenn Sie an einer Knochenmarkentzündung erkrankt sind. Diese Erkrankung ist zumeist durch Erreger verursacht, gegen die *Cotrim-ratiopharm*[®] oft nicht ausreichend wirksam ist. Deshalb darf *Cotrim-ratiopharm*[®] bei dieser Erkrankung nicht eingesetzt werden.
- bei Säuglingen während der ersten 6 Lebenswochen.
- bei Frühgeborenen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor *Cotrim-ratiopharm*[®] bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie allergisch sind gegen sulfonamidähnliche Arzneistoffe, die zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und als harntreibende Arzneimittel (Diuretika auf Sulfonamidbasis) verwendet werden
- bei leichteren Funktionsstörungen der Nieren oder der Leber
- wenn Ihre Schilddrüsenfunktion gestört ist
- bei möglichem Mangel an Folsäure (Vitamin mit Bedeutung z. B. für die Blutbildung)
- wenn Sie an einer bestimmten Erbkrankheit leiden (fragilem X-Chromosom in Kombination mit einer mangelnden geistigen Entwicklung bei Kindern)

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse und Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von *Cotrim-ratiopharm*[®] berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcer) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom, eine Toxisch epidermale

Nekrolyse oder ein Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen in Zusammenhang mit der Anwendung von *Cotrim-ratiopharm*[®] aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit *Cotrim-ratiopharm*[®] behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, muss die Anwendung von *Cotrim-ratiopharm*[®] beendet werden. Suchen Sie sofort einen Arzt auf und teilen Sie ihm mit, dass Ihnen *Cotrim-ratiopharm*[®] verabreicht wurde.

Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion, Funktionsstörungen der Schilddrüse und möglichem Folsäuremangel bedarf die Anwendung von *Cotrim-ratiopharm*[®] einer konsequenten ärztlichen Überwachung.

Grippeartige Symptome, Halsentzündungen oder Fieber können Anzeichen einer Blutbildveränderung sein. Bei Auftreten dieser Anzeichen müssen sofort Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder nach der Behandlung mit *Cotrim-ratiopharm*[®] muss der Arzt aufgesucht werden, weil sich dahinter eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes verbergen kann.

Bei Patienten nach Nierentransplantation (Nierenverpflanzung), die Ciclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung des körpereigenen Immunsystems) erhalten, besteht bei Behandlung mit *Cotrim-ratiopharm*[®] eine erhöhte schädigende Wirkung auf die Nieren, da die verwendeten Arzneistoffe gleichgerichtet wirken. Deshalb sollte *Cotrim-ratiopharm*[®] bei nierentransplantierten Patienten mit Harnwegsinfektionen nicht als Arzneimittel der ersten Wahl eingesetzt werden.

Bei AIDS-Patienten ist die Häufigkeit von Nebenwirkungen außergewöhnlich hoch, bedingt durch die hohen erforderlichen Arzneistoffmengen bei der Behandlung der *Pneumocystis-jirovecii*-Lungenentzündung. Bei diesen Patienten sind Bestimmungen der Blutspiegel von Sulfamethoxazol und Trimethoprim erforderlich, da trotz normaler Kreatinin-Clearance die renale Clearance von Sulfamethoxazol und Trimethoprim, bedingt durch Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen, stark eingeschränkt sein kann (die Harnausscheidung kann trotz normaler Messwerte von Kreatinin beeinträchtigt sein). Es sind gelegentlich auch bedrohliche Hyperkaliämien (erhöhter Kaliumgehalt des Blutes) aufgetreten, weshalb einige Tage nach Beginn der Behandlung engmaschige Serum-Kalium-Bestimmungen durchzuführen sind.

Bei Gabe der Standarddosis kann es ebenfalls zu einem erhöhten Kaliumgehalt im Blut kommen, insbesondere aber im Zusammenhang mit einer eingeschränkten Nierenfunktion. Auch bei mit einer Normaldosis behandelten Patienten und besonders bei eingeschränkter Nierenfunktion sollte also eine regelmäßige Kontrolle der Serum-Kaliumspiegel erfolgen.

Die gleichzeitige Verabreichung von *Cotrim-ratiopharm*[®] und bestimmten kaliumerhöhenden Arzneimitteln wie Spironolacton, Kaliumergänzungsmitteln und kaliumreichen Lebensmitteln kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Symptome einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Diarrhö, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein.

Während der Behandlung mit *Cotrim-ratiopharm*[®] ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten (bei Erwachsenen mindestens 1.200 ml Harnausscheidung pro Tag).

Unter Anwendung von *Cotrim-ratiopharm*[®] kann es zu Photosensibilisierung kommen (Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung). Dies ist vor allem bei starker Sonneneinwirkung und UV-Licht-Einwirkung zu beachten.

Bei Patienten mit Folsäuremangelzuständen sowie bei Verabreichung hoher Dosen von *Cotrim-ratiopharm*[®] sollte eine Folsäuregabe erwogen werden.

Cotrim-ratiopharm[®] kann Patienten mit Phenylketonurie (Krankheit aufgrund eines Fehlers im Phenylalanin-Stoffwechsel), die sich streng phenylalaninarm ernähren, verabreicht werden.

Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich (resistent) sind.

Auf Zeichen einer möglichen Sekundärinfektion (Zweitinfektion) mit solchen Erregern ist zu achten (z. B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Sekundärinfektionen müssen entsprechend behandelt werden.

Bei angeborenem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Enzym des Zuckerstoffwechsels) der Erythrozyten oder bei Hämoglobinanomalien (veränderter roter Blutfarbstoff) wie Hb Köln und Hb Zürich kann eine Zyanose (blaurote Verfärbung von Haut und Schleimhäuten), aufgrund von Sulf- oder Methämoglobinämie (Veränderung des roten Blutfarbstoffs) auftreten. Bei Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel kann bei empfindlichen Patienten unabhängig von der Dosis eine Hämolyse (Auflösung von roten Blutkörperchen) ausgelöst werden.

Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen

Bei einer mehr als 14 Tage andauernden Gabe von *Cotrim-ratiopharm*[®] sind regelmäßige Blutbildkontrollen (insbesondere Zählung der Blutplättchen) erforderlich.

Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von Cotrimoxazol kann zu einer Neu- oder Sekundärinfektion mit Trimethoprim-/Sulfamethoxazol-resistenten Bakterien oder Sprosspilzen führen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten bedarf die Anwendung von *Cotrim-ratiopharm*[®] einer konsequenten ärztlichen Überwachung. Außerdem sollte eine Folsäuregabe erwogen werden.

Anwendung von *Cotrim-ratiopharm*[®] 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.

Die Anwendung von *Cotrim-ratiopharm*[®] mit anderen Arzneimitteln kann zu Wechselwirkungen führen. Insbesondere bei Anwendung von:

- Paraldehyd (Schlafmittel)
- Abkömmlingen der Paraaminobenzoesäure (Gruppe von Arzneistoffen zur örtlichen Betäubung, z. B. Benzocain, Procain, Butacain und Tetracain)
- Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneistoffe zur Behandlung eines erhöhten Harnsäurespiegels)
- Indometacin (Arzneistoff zur Behandlung von Schmerzen, Rheuma und Entzündungen)
- Phenylbutazon (Arzneistoff zur Behandlung von Gicht und bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- Salicylaten (Gruppe von Arzneistoffen zur Behandlung von Fieber, Entzündungen und zur Hemmung der Blutgerinnung)
- p-Aminosalicylsäure (Arzneistoff zur Behandlung der Tuberkulose)
- Barbituraten (Schlafmittel)
- Primidon (Arzneistoff zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Methenamin
- Pyrimethamin (Arzneistoff z. B. gegen Malaria und Toxoplasmose)
- Mitteln, die ebenfalls Folsäuremangel verursachen (z. B. Methotrexat)
- Arzneimitteln, die ebenfalls aktiv über die Nieren ausgeschieden werden (z. B. Procainamid [Arzneistoff gegen unregelmäßigen Herzschlag] oder Amantadin [Arzneistoff gegen Viren])
- Ciclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr)

- 6-Mercaptopurin
- Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose)
- Cumarinen (Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen)
- bestimmten Arzneimitteln gegen erhöhten Blutzucker (orale Antidiabetika aus der Gruppe der Sulfonylharnstoffe)
- Diphenylhydantoin (Phenytoin, ein Arzneistoff zur Behandlung von Krampfanfällen), Methotrexat (Arzneistoff zur Krebsbehandlung)
- kurz wirksamen, intravenös zu verabreichenden Barbituraten (Arzneimittel zur Narkose, z. B. Thiopental)
- bestimmten Arzneimitteln gegen Herzschwäche (erhöhter Digoxinspiegel) bei älteren Patienten
- Folsäure bei der Behandlung einer megaloblastischen Anämie (bestimmte Form der Blutarmut)
- Sprinolacton (Arzneimittel, das die Harnausscheidung steigert)
- Prilocain (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung)
- Dapson (Arzneimittel zu Behandlung von Lepra, chronischem Gelenkrheumatismus und verschiedenen Hauterkrankungen)
- Lamivudin und Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen)

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.

Cotrim-ratiopharm[®] sollte während der Schwangerschaft nur nach einer eingehenden Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden. Obwohl bisherige Erfahrungen keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko beim Menschen ergeben haben, könnte wegen der Wirkung auf den Folsäurestoffwechsel ein solches Risiko vorhanden sein. Für Neugeborene, die vor der Geburt Cotrimoxazol ausgesetzt waren (besonders für Frühgeborene) besteht ein besonderes Risiko einer Gelbsucht (Hyperbilirubinämie).

Bei Schwangeren sollte eine ausreichende Folsäureversorgung gewährleistet sein.

Die in der Muttermilch festgestellten Mengen an Wirkstoff sind gering und bedeuten in der Regel keine Gefährdung für den Säugling. Jedoch sollten Neugeborene und ebenso Säuglinge, die unter einem Glukose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel (Enzym des Zuckerstoffwechsels) leiden, vorsichtshalber nicht gestillt werden.

Nach einer 1-monatigen Dauerbehandlung ergaben sich Hinweise auf eine Spermatogenesestörung (Störung der Entwicklung der Samenzellen) bei Männern.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einer Behandlung mit *Cotrim-ratiopharm*[®] kommt es selten zu vorübergehender Kurzsichtigkeit und sehr selten zu akuten Psychosen (seelisch-geistige Erkrankungen). Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie beim Auftreten dieser Nebenwirkung nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

***Cotrim-ratiopharm*[®] enthält Benzylalkohol.**

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Benzylalkohol pro Ampulle.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping- Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Cotrim-ratiopharm® enthält Ethanol (Alkohol).

Dieses Arzneimittel enthält 11,8 Vol.-% Alkohol.

Cotrim-ratiopharm® enthält Propylenglycol.

Dieses Arzneimittel enthält 2 g Propylenglycol pro Ampulle.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Cotrim-ratiopharm® enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 36 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle.

Dies entspricht 1,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Cotrim-ratiopharm® anzuwenden?

Cotrim-ratiopharm® ist immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt anzuwenden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Standarddosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren:

2-mal täglich 2 Ampullen (entsprechend 2-mal täglich 960 mg Cotrimoxazol)

Die Dosierungsschemata für Kinder sind dem Alter entsprechend angegeben:

Kinder von 6-12 Jahren

2-mal täglich 1 Ampulle (entsprechend 2-mal täglich 480 mg Cotrimoxazol)

Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahren

2-mal täglich $\frac{1}{2}$ Ampulle (entsprechend 2-mal täglich 240 mg Cotrimoxazol)

Säuglinge von 6 Wochen bis 5 Monaten

2-mal täglich $\frac{1}{4}$ Ampulle (entsprechend 2-mal täglich 120 mg Cotrimoxazol)

Spezielle Dosierungsempfehlungen

Lungenentzündung durch Pneumocystis jiroveci

Cotrim-ratiopharm® wird bis zur 5fachen Standarddosis angewendet (täglich 100 mg Sulfamethoxazol pro kg Körpergewicht und 20 mg Trimethoprim pro kg Körpergewicht). Zu Beginn der Behandlung sollte, zumindest für die ersten 48 Stunden, die intravenöse Gabe gewählt werden.

Nokardiose

3-mal täglich 960 mg Cotrimoxazol für 8-10 Wochen.

Hinweis:

Zu Beginn der Behandlung sollte, zumindest für die ersten 5-7 Tage, die intravenöse Gabe der o. g. Tagesdosis (entsprechend 6 Ampullen) gewählt werden. Anschließend kann mit Arzneimitteln zum Einnehmen weiterbehandelt werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Art der Anwendung

Das Konzentrat in den Ampullen muss vor der Anwendung mit einer geeigneten Infusionslösung verdünnt werden. Nach Verdünnen mit einer geeigneten Infusionslösung wird die gebrauchsfertige Zubereitung intravenös infundiert (langsam einfließen lassen in eine Vene).

Eine kombinierte Verabreichung mit anderen Arzneistoffen in einer Mischspritze/-infusion darf nicht erfolgen.

Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Zur Herstellung einer Infusionslösung können physiologische Kochsalzlösung, Glucose-Lösung 5 %, Glucose-Lösung 10 % und Ringerlösung eingesetzt werden.

Die Verdünnung hat dabei folgendermaßen zu erfolgen:

- 1 Ampulle (entsprechend 5 ml Konzentrat) auf 125 ml Infusionslösung
- 2 Ampullen (entsprechend 10 ml Konzentrat) auf 250 ml Infusionslösung
- Behandlung einer Lungenentzündung durch *Pneumocystis jiroveci*: 6 Ampullen (entsprechend 30 ml Konzentrat) auf 500 ml physiologischer Kochsalzlösung oder 500 ml Glucose-Lösung 5 %

Nach Zugabe des Konzentrates zur Infusionslösung muss durch Schütteln bzw. Umschwenken für ein einwandfreies Vermischen gesorgt werden. Treten vor oder im Verlauf der Infusion Trübungen bzw. Auskristallisationen in der Lösung auf, so ist diese durch eine frisch zubereitete Lösung zu ersetzen.

Die Dauer der Infusion, abhängig von der Infusionsmenge, soll 1½ Stunden nicht überschreiten.

Das Konzentrat darf weder unverdünnt i.v. noch direkt in den Infusionsschlauch verabreicht werden. Ebenso darf die Zugabe einer weiteren Infusionslösung nicht in den gleichen Venenkatheter (über ein Y-Stück) erfolgen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt. Sie ist abhängig von der Grunderkrankung und vom Krankheitsverlauf.

Als Richtwerte dienen folgende Angaben:

- *Akute Infektionen*
Mindestens 5 Tage oder aber so lange, bis 2 Tage Beschwerdefreiheit besteht.
- *Pneumocystis-jiroveci-Pneumonie*
In der Regel mindestens 14 Tage.

Hinweis:

Ernste und lebensbedrohliche Nebenwirkungen treten häufiger bei älteren (über 60 Jahre) Patienten auf. Um die Gefahr unerwünschter Wirkungen auf ein Minimum zu beschränken, sollte die Behandlung - besonders bei betagten Patienten - möglichst kurz dauern.

Wenn eine größere Menge von Cotrim-ratiopharm® angewendet wurde, als es sollte

Bei Anwendung erheblich zu hoher Arzneistoffmengen kommt es zu Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel sowie zu ungewöhnlich geringer oder gar keiner Harnausscheidung. Verständigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden und entsprechende Maßnahmen z. B. Hämodialyse („Blutwäsche“) ergreifen kann. Außerdem müssen Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Wenn die Anwendung von *Cotrim-ratiopharm*[®] vergessen wurde

Wenn einmal eine Anwendung von *Cotrim-ratiopharm*[®] vergessen worden sein sollte, so wird *Cotrim-ratiopharm*[®] in der Regel so weiter angewendet, als wenn dies nicht passiert wäre. Es ist wichtig, dass *Cotrim-ratiopharm*[®] gleichmäßig und in regelmäßigen Abständen angewendet wird.

Wenn die Anwendung von *Cotrim-ratiopharm*[®] abgebrochen wird

Mit der Anwendung von *Cotrim-ratiopharm*[®] sollte nicht vorzeitig aufgehört werden. Die Bekämpfung der Krankheitserreger muss auch nach dem Rückgang der Beschwerden eine Zeitlang fortgeführt werden. Wird dies versäumt, können die Krankheitserscheinungen wieder auftreten. Sollten Sie Nebenwirkungen bemerken, so sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Anzeichen, bei denen Sie sofort einen Arzt informieren müssen:

Bei Auftreten von Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Interessellosigkeit, Reaktionslosigkeit, Verwirrheitszuständen, Schwindel, Schüttelfrost, Fieber, anhaltenden Durchfällen und Hautausschlägen ist die Behandlung sofort abzubrechen. Wenden Sie sich in diesen Fällen an den nächsterreichbaren Arzt.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Auftreten einer schwerwiegenden Darmentzündung (pseudomembranösen Kolitis), die lebensgefährlich sein kann. Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, sollten Sie Ihren Arzt verständigen, da eine sofortige Behandlung notwendig ist. Bitte führen Sie in diesem Fall keine Selbstbehandlung mit Arzneimitteln durch, die die Darmbewegung hemmen.

Blutbildveränderungen mit Verminderung der Blutplättchen und der weißen Blutkörperchen. Bei Auftreten von grippeartigen Symptomen, Halsentzündungen oder Fieber müssen daher sofort Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Schwere, plötzlich auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich äußern z. B. als Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock, Gesichtsschwellung, Herzjagen, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Zungenschwellung, Atemnot, auch durch eine Verkrampfung der Bronchien. Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und Sie sollten umgehend einen Arzt informieren, da Sie sofortige ärztliche Hilfe benötigen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Entzündung von Zunge, Zahnfleisch und Mundschleimhaut, ungewöhnlicher Geschmack, Beschwerden von Seiten des Magens und des Darms mit Schmerzen im Oberbauch, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall.
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag (z. B. mit Quaddeln, Rötung, Flecken, Knötchen oder kleinfleckig wie bei Masern), Juckreiz, Purpura (kleinfleckige Haut- und Schleimhautblutungen), Photodermatose (Hauterkrankung durch Lichteinwirkung), Erythema nodosum (Erkrankung mit Bildung von roten Hautknötchen), Arzneimittelfieber

- Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Entzündungen der Venenwand nach intravenöser Infusion

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- cholestatische Hepatose (Lebererkrankung mit Gallestau)
- verminderter sowie erhöhter Kaliumgehalt des Blutes (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Tinnitus (Ohrensausen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie Erythema exsudativum multiforme und exfoliative Dermatitis (lebensbedrohliche Erkrankungen mit Blasenbildung der Haut)
- vermehrtes Auftreten von Pilzkrankungen mit *Candida albicans*
- vorübergehende Kurzsichtigkeit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse und Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge: Lungeninfiltrate (Ansammlung von Zellen und Gewebsflüssigkeit im Lungengewebe), bestimmte Formen von Lungenentzündung (interstitielle und eosinophile Pneumonie) und respiratorische Insuffizienz (Atemnot aufgrund einer gestörten Lungentätigkeit). Besonders häufig treten diese Reaktionen bei AIDS-Patienten auf.
- Pseudosepsis (Krankheitsbild einer scheinbaren Blutvergiftung)
- Blutarmut (aplastische Anämie, akute hämolytische Anämie, akute megaloblastische Anämie)
- Herzmuskelentzündung, QT-Zeit-Verlängerung (EKG-Veränderung), Torsade de pointes (Störung der Herzschlagfolge)
- aseptische Meningitis (nicht durch Krankheitserreger bedingte Hirnhautentzündung), periphere Neuritiden (Nervenentzündungen), Krampfanfälle, nicht-entzündliche Nervenerkrankung und Missempfindungen wie z. B. Kribbeln oder taubes Gefühl in Händen oder Beinen
- Entzündung kleinerer Arterien und Venen in der Unterhaut (Periarteriitis nodosa, Schoenlein-Henoch-Syndrom), systemischer Lupus erythematodes (Erkrankung des körpereigenen Abwehrsystems mit Entzündung verschiedenster Organe), Angioödem (Hautschwellungen), petechiale (punktförmige) Hautblutungen
- fokale oder diffuse Lebernekrose (örtlich begrenzter oder verstreuter Untergang von Lebergewebe), Anstieg bestimmter Blutwerte (Transaminasen, Bilirubin)
- akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- verminderter Blutzucker, metabolische Azidose (Übersäuerung des Blutes)
- Kristallurie (Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen; insbesondere bei unterernährten Patienten), akute interstitielle Nephritis (Entzündung der Nieren), akutes Nierenversagen, Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe), Anstieg bestimmter Blutwerte (Kreatinin, Harnstoff)
- akute Psychosen (seelisch-geistige Erkrankungen), Halluzinationen (Sinnestäuschungen)
- Ataxie (Störung im geordneten Bewegungsablauf), Dysdiadochokinese (verminderte Fähigkeit, gegenläufige Bewegungen in schneller Folge auszuführen), Muskelschmerz
- Entzündung der Aderhaut

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

- Tremor (Zittern)
- Photosensibilisierung (Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung). Dies ist vor allem bei starker Sonneneinwirkung und UV-Licht-Einwirkung zu beachten
- pflaumenfarbene, erhabene, schmerzhafte Hautveränderung an den Gliedmaßen, sowie manchmal im Gesicht und am Hals mit Fieber (Sweet-Syndrom).

Allgemeine Hinweise

Ernste und lebensbedrohende Nebenwirkungen treten häufiger bei älteren (über 60 Jahre alten) Patienten auf.

In Zusammenhang mit Nebenwirkungen des blutbildenden Systems und Nebenwirkungen an der Haut sind Todesfälle berichtet worden.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Cotrim-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung:

Verdünnungen von Cotrim-ratiopharm® mit physiologischer Kochsalzlösung, Glucose-Lösung 5 % bzw. 10 % sowie Ringerlösung zur Herstellung einer gebrauchsfertigen Infusionslösung sind bis zu 24 Stunden bei 25 °C physikalisch und chemisch stabil.

Infusionslösungen mit höherer Konzentration (bei Lungenentzündung durch Pneumocystis-jiroveci)

Die folgenden Mischungen erwiesen sich bei 22 °C ± 2 °C für die angegebene Dauer als physikalisch und chemisch stabil:

- 6 Ampullen in 500 ml physiologischer Kochsalzlösung: 6 Stunden
- 6 Ampullen in 500 ml Glucose-Lösung 5 %: 2 Stunden

Aus mikrobiologischen Gründen sollen die gebrauchsfertigen Infusionslösungen sofort verwendet werden. Werden sie nicht sofort verwendet, liegen die Dauer der Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Infusionslösung und die Aufbewahrungsbedingungen in der Verantwortung des Verbrauchers.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cotrim-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Cotrimoxazol (Sulfamethoxazol und Trimethoprim). Jede Ampulle mit 5 ml Konzentrat enthält 480 mg Cotrimoxazol (entsprechend 400 mg Sulfamethoxazol und 80 mg Trimethoprim).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Ethanol, Benzylalkohol, Natriumhydroxid, Propylenglykol, Natriumedetat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie *Cotrim-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Klar, nahezu farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Cotrim-ratiopharm[®] ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 5 ml Konzentrat erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Versionscode: Z14