

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MEZLOCILLIN Carino 4,0 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

Wirkstoff: Mezlocillin-Natrium 1 H<sub>2</sub>O

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist MEZLOCILLIN Carino 4,0 g und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von MEZLOCILLIN Carino 4,0 g beachten?
3. Wie ist MEZLOCILLIN Carino 4,0 g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MEZLOCILLIN Carino 4,0 g aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST MEZLOCILLIN CARINO 4,0 G UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Mezlocillin, der Wirkstoff von MEZLOCILLIN Carino 4,0 g, ist ein halbsynthetisches Breitspektrum-Beta-Laktam-Antibiotikum und gehört zur Gruppe der Acylureido-Penicilline. Mezlocillin reagiert mit bakteriellen Penicillin-bindenden Proteinen, die für den Aufbau und die Stabilisierung der Zellwand der Erreger verantwortlich sind. Bei Blockade dieser Enzyme kommt es zu Defekten in der Zellwand, die letztendlich zu einer Zerstörung des Bakteriums führen (potenziell bakterizide Wirkung).

MEZLOCILLIN Carino 4,0 g wird angewendet zur Behandlung von akuten und chronischen bakteriellen Infektionen, die durch Mezlocillin-empfindliche Erreger verursacht werden, wie z.B.

- Infektionen der tiefen Atemwege
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts einschließlich Salmonellosen
- Infektionen der Gallenwege
- Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege
- Infektionen der Geschlechtsorgane einschließlich Gonorrhoe
- Infektionen der Knochen und/oder der Weichteile

- infizierte Verbrennungen sowie infizierte Verletzungen
- Infektionen oder drohende Infektionsgefahr bei Patienten mit reduzierter Abwehranlage
- Infektionen in der Gynäkologie und Geburtshilfe
- Septikämien, Endokarditis, Meningitis und Peritonitis (gegebenenfalls in Kombination mit einem weiteren Antibiotikum)
- perioperative Kurzzeitprophylaxe bei erhöhter Gefährdung des Patienten durch Infektionen.

Im Sinne einer kalkulierten Chemotherapie kann bei schweren hochakuten Infektionen erforderlichenfalls die intravenöse Therapie mit Mezlocillin schon eingeleitet werden, bevor ein Antibiotogramm vorliegt. Bei drohender bakterieller Allgemeininfektion und/oder unbekanntem oder weniger empfindlichen Erreger sowie bei Super- oder ggf. Mischinfektionen ist eine Kombinationstherapie mit anderen bakterizid wirksamen Substanzen möglich.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MEZLOCILLIN CARINO 4,0 G BEACHTEN?**

### **MEZLOCILLIN Carino 4,0 g darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Mezlocillin sind
- wenn Sie nachweislich überempfindlich (allergisch) gegenüber Penicillinen sind, da in Einzelfällen die Gefahr eines anaphylaktischen Schocks besteht.

#### **Hinweis**

Sollten Sie empfindlich gegenüber anderen Beta-Laktam-Antibiotika, z.B. Cephalosporine reagieren, ist eine mögliche Kreuzallergie zu beachten.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MEZLOCILLIN Carino 4,0 g ist erforderlich,**

- wenn Sie eine besondere allergische Reaktionsbereitschaft haben und z.B. an Asthma bronchiale, Heuschnupfen oder Nesselsucht (Urtikaria) leiden, ist wegen einer erhöhten Bereitschaft zu Überempfindlichkeitsreaktionen Vorsicht geboten. Bei einer auftretenden Nesselsucht (urtikarielle Sofortreaktion einer Penicillinallergie) sollte die Behandlung mit MEZLOCILLIN Carino 4,0 g abgebrochen werden und nicht mit anderen Penicillinen fortgesetzt werden. Bei der Behandlung von Begleitinfektionen viraler Erkrankungen, insbesondere der infektiösen Mononucleose (Pfeiffersches Drüsenfieber) und der lymphatischen Leukämie, ist ein erhöhtes Exanthemrisiko (entzündliche Hautveränderungen) zu beachten.
- falls Sie MEZLOCILLIN Carino 4,0 g über einen längeren Zeitraum bekommen, sollte bei Ihnen das Blutbild kontrolliert werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- falls Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, sollte die Dosierung dem Grad der Einschränkung angepasst werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist MEZLOCILLIN Carino 4,0 g anzuwenden?“).
- bei schweren und anhaltenden Durchfällen ist an eine Antibiotika-bedingte pseudomembranöse Enterokolitis (Entzündung des Dün- und Dickdarms) zu denken, die lebensbedrohlich sein kann. In diesen Fällen ist MEZLOCILLIN Carino 4,0 g sofort abzusetzen und eine geeignete Therapie (z.B. Vancomycin oral, 4 x täglich 250 mg) einzuleiten. Peristaltik hemmende Präparate sind kontraindiziert.

- Bei Anwendung sehr hoher intravenöser Dosen von Penicillinen können zentralnervöse Erregungszustände, Muskelzuckungen (Myoklonien) und Krämpfe als Folge zu hoher Liquorkonzentrationen auftreten. Eine nicht angepasste Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion sowie eine erhöhte Liquorgängigkeit infolge Erkrankungen des Gehirns fördern die Krampfneigung.

### **Bei Anwendung von MEZLOCILLIN Carino 4,0 g mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### ***Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von MEZLOCILLIN Carino 4,0 g?***

#### MEZLOCILLIN Carino 4,0 g/Probenecid bzw. Analgetika/Antipyretika u. a.:

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt als Folge einer Hemmung der renalen Ausscheidung zu höheren und länger anhaltenden Mezlocillin-Konzentrationen im Serum und in der Galle. Auch Indometacin, Phenylbutazon, Salicylate und Sulfinpyrazon führen zu erhöhten und verlängerten Serumkonzentrationen.

#### MEZLOCILLIN Carino 4,0 g/andere Antibiotika:

Eine Kombination von MEZLOCILLIN Carino 4,0 g mit anderen geeigneten Antibiotika (z. B. Aminoglykoside, penicillinasefeste Penicilline wie Oxacillin) kann einen synergistischen Effekt ergeben.

#### MEZLOCILLIN Carino 4,0 g/andere Penicilline:

Es muss damit gerechnet werden, dass es bei gleichzeitiger Gabe von MEZLOCILLIN Carino 4,0 g und höherdosierten anderen Penicillinen (z. B. Staphylokokken-Penicillinen) zu einer Verlängerung der Halbwertszeit kommen kann im Vergleich zu den Einzelsubstanzen.

### ***Wie beeinflusst MEZLOCILLIN Carino 4,0 g die Wirkung von anderen Arzneimitteln?***

#### MEZLOCILLIN Carino 4,0 g/blutgerinnungshemmende Medikamente:

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten gerinnungshemmenden Mitteln (hochdosiertes Heparin, orale Antikoagulanzen, Thrombozytenaggregationshemmer) wird empfohlen, die Gerinnungsparameter häufig und regelmäßig zu überwachen.

#### MEZLOCILLIN Carino 4,0 g/Muskelrelaxanzien:

Wird MEZLOCILLIN Carino 4,0 g unter oder unmittelbar nach Operationen verabreicht, kann bei gleichzeitiger Anwendung von Muskelrelaxanzien vom nichtdepolarisierenden Typ deren Wirkung (neuromuskuläre Blockade) vertieft und verlängert sein. Diese Wechselwirkungen können Ursache unerwarteter, unter Umständen lebensbedrohlicher Zwischenfälle sein.

#### MEZLOCILLIN Carino 4,0 g/Methotrexat:

Bei gleichzeitiger Einnahme von Methotrexat kann es zu erhöhten Methotrexatspiegeln kommen. Der Plasmaspiegel sollte überwacht werden; ggf. kann eine Dosisverminderung von Methotrexat erforderlich werden.

### Einfluss auf Laboruntersuchungen:

Die Ninhydrin-Probe, die nichtenzymatische Harnzuckerreaktion, der Urobilinogennachweis sowie die Proteinbestimmung im Harn können bei Behandlung mit MEZLOCILLIN Carino 4,0 g falsch-positiv ausfallen. Die Eiweißbestimmung mit Teststäbchen bleibt unbeeinflusst.

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

Mezlocillin ist plazentagängig. Beobachtungen beim Menschen haben bisher keinen Hinweis auf Schädigung des im Mutterleib befindlichen Kindes ergeben. Experimentelle Studien haben keine fruchtschädigende Wirkung erkennen lassen. Da bisher keinerlei fruchtschädigende Wirkungen von MEZLOCILLIN Carino 4,0 g bekannt geworden sind, ist bei ausdrücklicher Verordnung durch den Arzt eine Anwendung während der gesamten Schwangerschaft möglich.

Mezlocillin tritt nur in geringem Ausmaß in die Muttermilch über; dennoch sind beim gestillten Säugling Durchfälle, Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute und die Möglichkeit der Sensibilisierung nicht auszuschließen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Nach bisherigen Erfahrungen hat Mezlocillin im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MEZLOCILLIN Carino 4,0 g:**

Je 10 ml der gebrauchsfertigen Lösung, entsprechend 1,0 g Mezlocillin, enthalten 1,9 mmol (43 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. WIE IST MEZLOCILLIN CARINO 4,0 G ANZUWENDEN?**

MEZLOCILLIN Carino 4,0 g wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich über die Anwendung nicht ganz im klaren sind.

### **3.1 Arten der Anwendung**

MEZLOCILLIN Carino 4,0 g ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung.

Die gebrauchsfertige Injektions- bzw. Infusionslösung ist zur einmaligen Anwendung bestimmt – Reste der Lösung sind zu verwerfen.

#### ***Intravenöse Injektion***

Es wird eine ca. 10%ige Mezlocillin-Lösung angewendet (s.u. „Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung“). Die gebrauchsfertige Lösung sollte intravenös mit einer Injektionsgeschwindigkeit von 5 ml/min in ein oberflächliches Blutgefäß – meist des Armes – in Verbindung mit einem geeigneten Filter mit einer Porenweite unterhalb 10 µm injiziert werden.

#### ***Intramuskuläre Injektion***

Zur intramuskulären Injektion, die wegen des Volumens der erforderlichen Einzeldosen seltener in Frage kommt, wird MEZLOCILLIN Carino 4,0 g in ca. 25%iger Lösung angewendet (s.u. „Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung“). Die gebrauchsfertige Lösung wird intramuskulär – meist in den Gesäßmuskel – in Verbindung mit einem geeigneten Filter mit einer Porenweite unterhalb 10 µm injiziert.

### ***Intravenöse Infusion***

Bei Anwendung als Infusion empfiehlt sich die intravenöse Kurzinfusion (Dauer ca. 30 Minuten), evtl. nach weiterem Verdünnen der 10%igen Mezlocillin-Lösung (s.o. „Intravenöse Injektion“) mit einer kompatiblen Infusionslösung im Verhältnis 1:10 (s.u. „Hinweise zur Kombinationsbehandlung“) in Verbindung mit einem geeigneten Filter mit einer Porenweite unterhalb 10 µm.

### ***Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung***

Zur Herstellung der ca. 10%igen Lösung wird MEZLOCILLIN Carino 4,0 g als Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung in 40 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst.

Zur Herstellung der ca. 25%igen Lösung wird MEZLOCILLIN Carino 4,0 g als Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung in 16 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst.

Dazu wird zuerst der Gummistopfen der Durchstechflasche wie üblich desinfiziert. Die benötigte Lösungsmittelmenge steril in eine Spritze aufziehen. Nach Durchstechen des Gummistopfens mit einer sterilen Injektionskanüle wird das Lösungsmittel in die Flasche mit dem Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung eingebracht. Anschließend die Flasche so kräftig schütteln, dass ein Ankleben von Substanz an Flaschenwand und –boden verhindert wird. Danach bis zum vollständigen Auflösen weiterschütteln. Es dürfen nur klare Lösungen angewendet werden. Eine schwach gelbliche Färbung der Lösung beeinträchtigt weder Wirksamkeit noch Verträglichkeit.

### ***Hinweise zur Kompatibilität mit anderen Infusionslösungen***

Mezlocillin-Lösungen sind, sofern nicht die chemisch-physikalische Verträglichkeit (Kompatibilität) mit anderen Infusionslösungen und/oder Medikamenten erwiesen ist, grundsätzlich getrennt von diesen zu applizieren.

Mit Mezlocillin-Lösungen kompatible Infusionslösungen sind: Glucoselösung (10 %), Ringer-Lösung und physiologische Kochsalzlösung.

Mit Mezlocillin-Lösungen nicht kompatibel – und somit getrennt zu applizieren – sind: Aminoglykoside, injizierbare Tetracycline, Thiopental-Natrium, Prednisolamat, Procain 2 %, Suxamethoniumchlorid und Noradrenalin.

Sichtbare Zeichen der chemisch-physikalischen Unverträglichkeit (Inkompatibilität) sind Ausfällung, Trübung und Verfärbung.

Auch in Mischspritzen oder seltener gebräuchlichen Infusionslösungen sollte MEZLOCILLIN Carino 4,0 g nicht verwendet werden, da die Gefahr der Inkompatibilität besteht.

## **3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungen:**

Mengenangaben in g oder mg beziehen sich auf Mezlocillin, den Wirkstoff von MEZLOCILLIN Carino 4,0 g. Dabei entsprechen 4,0 g Mezlocillin einer Flasche MEZLOCILLIN Carino 4,0 g mit Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung.

**a) Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:**

Tagesdosis 80-150 mg/kg Körpergewicht (KG): 3 x täglich 2-3 g

bzw.

Tagesdosis 200-300 mg/kg Körpergewicht (KG): 3 x täglich 4-5 g oder 2x täglich 10 g

Anwendungsgebiete	Einzel-/Tagesdosis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren	
	Normdosierung	Höherdosierung
Infektionen der Nieren (z.B. Pyelonephritis) und der ableitenden Harnwege (z.B. Urethritis)	3 x 2-3 g oder 3 x 4-5 g	3 x 4-5 g oder 2 x 10 g
Gonorrhoe (Einmaldosis-behandlung i.m./i.v.) (bei postgonorrhoeischer Urethritis ggf. länger)	1 x 1 g	1 x 2 g
Infektionen der Gallenwege	2-3 x 2-3 g	3 x 4-5 g oder 2 x 10 g
andere Infektionen	3 x 2-3 g oder 3 x 4-5 g	2 x 10 g

Eine Erhöhung der angegebenen durchschnittlichen Tagesdosen ist abhängig von der Empfindlichkeit der Erreger und/oder der Schwere oder Lokalisation des Krankheitsbildes. Sofern ein Erregernachweis vorliegt, wird für Erwachsene eine Dosierung von 3 x 2-3 g (ca. 80-150 mg/kg KG pro Tag) vor allem bei Infektionen durch Gram-positive und empfindliche Gram-negative Erreger (z.B. durch Stämme von E. coli, P.mirabilis; ferner Haemophilus influenza, Neisserien) und eine Dosierung von 3 x 4-5 g (ca. 200-300 mg/kg KG pro Tag) bei Infektionen durch andere Gram-negative Erreger, speziell Gram-negative Problemkeime, empfohlen.

Einer Erhöhung der Tagesdosis bei Erwachsenen über 20 g Mezlocillin ist möglich, kommt jedoch nur im Einzelfall in Frage, da bei Infektionen mit weniger empfindlichen Erregern die Kombinationstherapie mit einem Aminoglykosid oder mit Oxacillin bevorzugt werden sollte. Bei Kombination mit Aminoglykosiden richtet sich die Dosierung nach den Empfehlungen für die Einzelkomponenten. Die Präparate sind getrennt zu applizieren.

**b) Dosierung im Kindesalter**

Kinder 1-14 Jahre: 3 x täglich 75 mg/kg Körpergewicht (KG)  
Säuglinge > 3 kg KG: 3 x täglich 75 mg/kg Körpergewicht (KG)  
Säuglinge < 3 kg KG und Frühgeborene: 2 x täglich 75 mg/kg Körpergewicht (KG)

Demnach erhalten:

Alter	Körpergewicht	Einzel-dosis	Tagesgesamt-dosis
Kinder 6-14 Jahre	20-40 kg	1,5-3,0 g	3 x 1,5-3,0 g pro Tag
Kinder 2-6 Jahre	13-20 kg	1,0-1,5 g	3 x 1,0-1,5 g pro Tag
Kinder 1-2 Jahre	10-13 kg	0,75-1,0 g	3 x 0,75-1,0 g pro Tag
Säuglinge ab 3 Monate	5-10 kg	0,4-0,75 g	3 x 0,4-0,75 g pro Tag
Säuglinge bis 3 Monate	3-5 kg	0,2-0,4 g	3 x 0,2-0,4 g pro Tag

Neugeborene < 3 kg KG und Frühgeborene	z.B. 2,5 kg	188 mg	2 x 188 mg pro Tag
	z.B. 2,0 kg	150 mg	2 x 150 mg pro Tag
	z.B. 1,5 kg	113 mg	2 x 113 mg pro Tag

Eine Erhöhung der angegebenen durchschnittlichen Tagesdosen ist abhängig von der Empfindlichkeit der Erreger und/oder der Schwere oder Lokalisation des Krankheitsbildes.

### c) Perioperative Kurzzeitprophylaxe

Perioperative Kurzzeitprophylaxe bzw. Frühtherapie	Erste präoperative Dosis *	Postoperative Dosen, Applikationsintervalle
<u>Abdominaloperationen</u>		
Gallenwegsoperationen	2-5 g	ggf. 2 x 2-5 g 8-stündlich
Magenoperationen	2-5 g	2 x 2-5 g 8-stündlich
Appendektomie (nach Perforation, Gangrän u.a.)	2-5 g	2 x 2-5 g 8-stündlich
Kolorektale Operationen **	4-5 g ggf. in Kombination mit Metronidazol	2 x 4-5 g 8-stündlich
Perforative Verletzungen im Abdominalbereich **	4-5 g	4-5 g 8-stündlich über 2-10 Tage, ggf. länger
<u>Operationen im Urogenitalbereich</u>	2-5 g	2 x 2-5 g 6-8-stündlich
<u>Gynäkologisch- geburtshilfliche Operationen</u>		
Vaginale Hysterektomie **	4-5 g	ggf. 2 x 4-5 g 8-stündlich
Kaiserschnitt **	4-5 g bevorzugt nach Abklemmen der Nabelschnur	ggf. 2 x 4-5 g 8-stündlich
<u>Orthopädische Operationen</u>		
Hüftgelenksoperationen	10 g	ggf. 1-2 x 10 g 12-stündlich
<u>Operationen im Kindesalter</u>		
z.B. Appendektomie (nach Perforation, Gangrän u.a.)	100 mg/kg KG	ggf. 2 x 100 mg/kg KG 8-stündlich

\* Applikation dosisabhängig als Bolusinjektion, Kurzinfusion oder Dauertropfinfusion; Beginn mit Einleitung der Narkose, ggf. bis zu 30 min präoperativ. Bei Operationsdauer über 2 Std. empfiehlt sich die Gabe einer 2. Dosis intraoperativ.

\*\* Bei stärker untergewichtigen Patienten kommen ggf. Einzeldosen von 3 g in Frage.

### d) Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis erst bei höheren Graden der Einschränkung (glomeruläre Filtrationsrate kleiner als 10 ml/min; Oligo-Anurie, Anurie) angepasst werden. Die folgenden Empfehlungen sind obere Dosisbegrenzungen und gelten für ein durchschnittliches Erwachsenengewicht von 70 kg:

Kreatinin-Clearance:

- mindestens gleich 10 ml/min = Normdosis, Dosisintervall 8 Std.
- kleiner als 10 ml/min = Dosisintervall 12 Std., max. 2 x 5 g

Bei Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) muss die Dosis dem Grad der Einschränkung angepasst werden. Bei terminaler Niereninsuffizienz sollte nicht mehr als die halbe Normdosis verabreicht werden.

Die Kreatinin-Clearance sollte als Parameter vor allem bei Patienten mit schwankenden Plasma-Kreatinin-Konzentrationen bevorzugt werden, wie dies bei schweren Infektionen (z. B. Sepsis) beobachtet wird.

### ***e) Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion***

Bei Patienten, die neben einer stärkeren Einschränkung der Nierenfunktion auch eine stärkere Störung der Leberfunktion aufweisen, sind diese Dosen ggf. weiter zu reduzieren. Kommt es zu extrem hohen Serumkonzentrationen, kann die überschüssige Wirkstoffmenge abdialysiert werden (Hämodialyse).

### ***f) Dosierung bei Hämo- oder Peritonealdialyse-Patienten***

Hämodialyse: Eine 5-6stündige Hämodialyse führt bei Mezlocillin zu einem Substanzverlust von 24 %. Der Vergleich der Konzentrations-Zeit-Kurven beim Gesunden und beim oligo-anurischen Patienten zeigt, dass selbst bei täglicher Hämodialyse über jeweils 5 Stunden eine sog. Nachdosierung nicht erforderlich wird.

Peritonealdialyse: Die für Mezlocillin gemessene (tatsächliche) peritoneale Clearance beträgt 6,9 ml/min. Durch eine 8-stündige Peritonealdialyse werden 5 % der verabreichten Dosis abdialysiert. Da hierdurch Halbwertszeit und totale Clearance nur unwesentlich verändert werden, ist bei der intermittierenden Peritonealdialyse eine Nachdosierung nicht erforderlich. Beim Auftreten einer Peritonitis unter der Peritonealdialyse empfiehlt es sich, 100 – 200 mg Mezlocillin pro Liter Dialyseflüssigkeit ergänzend zur systemischen Behandlung zuzusetzen.

### ***Hinweis***

Bei Patienten mit schweren Elektrolytstörungen jedweder Ursache sollte bei der Applikation von MEZLOCILLIN Carino 4,0g der Natriumgehalt des Präparates berücksichtigt werden (s.o. „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MEZLOCILLIN Carino 4,0 g“).

### ***Wie lange sollte MEZLOCILLIN Carino 4,0 g angewendet werden?***

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Schwere sowie nach dem klinischen und bakteriologischen Verlauf der Erkrankung. Grundsätzlich sollte die Behandlung wenigstens 3 Tage über die Entfieberung bzw. das Verschwinden klinischer Symptome hinaus konsequent weiter durchgeführt werden. Bei Streptokokkeninfektionen soll die Anwendung mindestens 10 Tage lang dauern; bei der perioperativen Kurzzeitprophylaxe maximal 3 Tage.

## **3.3 Wenn bei Ihnen eine größere Menge MEZLOCILLIN Carino 4,0 g angewendet wurde als empfohlen:**

Wenn Sie an hochgradiger Einschränkung der Nierenfunktion oder an kombinierter Nieren- und Leberfunktionsstörung leiden, sollten die Dosen zur Vermeidung von Überdosierungserscheinungen verringert werden (s.o. Abschnitt 3.2).

Sollte es in Ausnahmefällen unter extrem hohen Blutspiegeln, wie auch bei anderen Penicillinen beobachtet, zu neurotoxischen Reaktionen (Krämpfe) kommen, kann Mezlocillin mittels Hämodialyse (Blutwäsche) entfernt werden.

Bei Verdacht auf Überdosierung mit MEZLOCILLIN Carino 4,0 g ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

### **3.4 Wenn bei Ihnen die Anwendung von MEZLOCILLIN Carino 4,0 g vergessen wurde:**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn die Anwendung von MEZLOCILLIN Carino 4,0 g vergessen wurde.

### **3.5 Auswirkungen, wenn die Anwendung von MEZLOCILLIN Carino 4,0 g abgebrochen wurde:**

Wenn Sie die Anwendung von MEZLOCILLIN Carino 4,0 g unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann dies zur Verschlimmerung oder zum Wiederauftreten Ihrer Erkrankung oder im Falle der Prophylaxe vor Operationen zu einem unzureichenden Schutz vor Infektionen führen.

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:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **4.1 Mögliche Nebenwirkungen**

#### ***Infektionen und parasitäre Erkrankungen***

##### Hinweis

Langfristige oder wiederholte Anwendung von MEZLOCILLIN Carino 4,0 g kann zu Superinfektionen mit resistenten Bakterien oder mit Sprosspilzen führen.

#### ***Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems***

Selten: Absinken der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie) und der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Sehr selten: Abwesenheit von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)

Zusätzlich können folgende Nebenwirkungen auftreten: Blutarmut (Anämie), Funktionsstörungen der Blutplättchen (Thrombozyten) mit Verlängerung der Blutungszeit (bei hoher Dosierung).

#### ***Erkrankungen des Immunsystems***

Gelegentlich: Allergische Reaktion, Arzneimittelfieber

Sehr selten: Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege (Larynxödem), Vermehrung von bestimmten weißen Blutzellen (Eosinophilie), Serumkrankheit, lebensbedrohlicher anaphylaktischer Schock

Zusätzlich können folgende Nebenwirkungen auftreten: Schwellungen der Haut und der Schleimhaut einschließlich Kehlkopfschwellung (angioneurotisches Ödem), durch Abbau der roten Blutkörperchen bedingte Blutarmut (hämolytische Anämie), allergisch bedingte entzündliche Veränderung der Blutgefäße (Vaskulitis), akute Nierenentzündung, Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom („Syndrom der verbrühten Haut“, Rötung und Blasenbildung an Haut und Schleimhaut).

#### Hinweis

Allergische Reaktionen können als Folge einer Sensibilisierung gegen die 6-Amino-Penicillansäure-Gruppe auftreten. Zwischen Hautpilzen und Penicillinen kann eine Antigengemeinschaft bestehen, so dass bei Mykoseerkrankten auch bei erstmaliger Penicillingabe allergische Reaktionen nicht auszuschließen sind.

#### ***Erkrankungen des Nervensystems***

Sehr selten: Zerebrale Krämpfe

Zusätzlich können folgende Nebenwirkungen auftreten: Geschmacksirritationen, zentralnervöse Erregungszustände, Muskelzuckungen (Myoklonien).

#### ***Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts***

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Selten: Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Appetitlosigkeit, Blähungen (Flatulenz)

Sehr selten: Schwarze Haarzunge, Antibiotika-bedingte Entzündung des Dünn- und Dickdarms (pseudomembranöse Enterokolitis)

#### ***Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes***

Gelegentlich: Hautausschlag (Exanthem), Juckreiz

Selten: Nesselsucht (Urtikaria)

Sehr selten: Kleinfleckige Blutungen in Haut oder Schleimhaut (Purpura)

Zusätzlich können folgende Nebenwirkungen auftreten: Schleimhautentzündungen, Schleimhautblutungen.

#### ***Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen***

Es kann folgende Nebenwirkung auftreten: Gelenkschmerzen.

#### ***Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort***

Gelegentlich: Schmerzen am Injektionsort

Selten: Venenentzündung (Thrombophlebitis)

#### ***Untersuchungen***

Gelegentlich: Bilirubin-Anstieg

Selten: Vorübergehender Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (SGOT, SGPT), Anstieg der Blutspiegel von Kreatinin und der alkalischen Phosphatase

Sehr selten: Erniedrigung des Kaliumgehalts im Blut (Hypokaliämie), Anstieg der Blutspiegel von Reststickstoff

Zusätzlich kann folgende Nebenwirkung auftreten: Positiver Coombs-Test.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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.

## **4.2 Gegenmaßnahmen**

Nach dem 10. Behandlungstag kann es sehr selten zu einem starken Absinken der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytendepression bis zur Agranulozytose) kommen. Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Therapie bzw. nach Absetzen von MEZLOCILLIN Carino 4,0 g von selbst. Bei einer längeren Behandlungsdauer (mehr als 10 Tage) wird eine regelmäßige Kontrolle des Blutbildes empfohlen.

Es können Funktionsstörungen der Blutplättchen bei hochdosierter Behandlung mit Mezlocillin auftreten, nachweisbar durch eine Verlängerung der Blutungszeit und kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura). Sie treten vor allem bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion auf. Eine zusätzliche Beeinträchtigung der Blutgerinnung kann krankheitsbedingt oder durch Begleittherapie (siehe Wechselwirkungen) gegeben sein. Wenn klinisch manifeste Blutungen auftreten und andere Gründe für eine Blutung nicht erkennbar sind, sollte MEZLOCILLIN Carino 4,0 g abgesetzt werden und geeignete therapeutische Maßnahmen ergriffen werden.

Allergische Hautreaktionen (z.B. Hautrötungen mit Hitzegefühl, Juckreiz, Nesselsucht (urtikarielles Exanthem) und masernähnliche Ausschläge) sind möglich. Wenn derartige Symptome auftreten, sollte die Behandlung mit MEZLOCILLIN Carino 4,0 g abgebrochen werden und nicht mit anderen Penicillinen fortgesetzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, der über die weitere Behandlung entscheidet.

Schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen können sich äußern als: Gesichtssödem, Zungenschwellung, Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Luftnot (Atemnot), Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock. Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Es können Magen-Darm-Störungen in Form von Magendruck, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blähungen, weichen Stühlen und Durchfall auftreten, die meist leichter Natur sind und häufig während, sonst nach Absetzen der Therapie abklingen.

Im Falle einer Antibiotika-bedingten Entzündung des Dün- und Dickdarms (pseudomembranöse Enterokolitis) ist MEZLOCILLIN Carino 4,0 g sofort abzusetzen und eine geeignete Behandlung (z.B. Vancomycin oral, 4 x täglich 250 mg) einzuleiten. Präparate, die die Darmbewegung herabsetzen, dürfen nicht angewendet werden.

Das Auftreten von Geschmacksirritationen kann bei Einhalten einer Injektionsgeschwindigkeit der gebrauchsfertigen Lösung von ca. 5 mg/min verhindert werden.

**4.3 Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

## **5. WIE IST MEZLOCILLIN CARINO 4,0 G AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### ***Aufbewahrungsbedingungen:***

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### ***Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung:***

Die gebrauchsfertige Lösung ist sofort zu verwenden.

Sie dürfen MEZLOCILLIN Carino 4,0 g nicht verwenden, wenn Sie bei Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung eine Trübung bemerken.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was MEZLOCILLIN Carino 4,0 g enthält:**

Der Wirkstoff ist Mezlocillin-Natrium 1 H<sub>2</sub>O.

1 Flasche enthält 4,296 g Mezlocillin-Natrium 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 4,0 g Mezlocillin

### **Wie MEZLOCILLIN Carino 4,0 aussieht und Inhalt der Packung:**

MEZLOCILLIN Carino 4,0 g ist ein leicht gelbliches, kristallines Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung.

MEZLOCILLIN Carino 4,0 g wird in Durchstechflaschen aus Glas (Typ III), die mit 4,296 g Mezlocillin-Natrium 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 4,0 g Mezlocillin, gefüllt und mit einem Chlorbutylgummi-Stopfen und Bördel-Kappen verschlossen sind, in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

#### ***Pharmazeutischer Unternehmer***

CARINOPHARM GmbH  
Bahnhofstraße 18  
31008 Elze

Telefon: 0180 2 1234-01\*

Telefax: 0180 2 1234-02\*

E-Mail: info@carinopharm.de

*\* 0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreis: 0,42 € pro Minute*

***Hersteller***

Biotika a.s.  
SK-976 13 Slovenska Lupea  
Slowakei

**Stand der Information:**

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 07/2013.