

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefotaxim Stragen 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- und Infusionslösung

Cefotaxim (als Cefotaxim-Natrium)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor bei Ihnen mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Cefotaxim Stragen 1 g und wofür wird es angewendet?

Cefotaxim Stragen 1 g ist ein Antibiotikum aus der Arzneimittelgruppe der Cephalosporine. Cefotaxim Stragen 1 g wirkt bakterientötend. Cefotaxim Stragen 1 g kann zur Behandlung schwerer Infektionen, die durch Bakterien verursacht werden, die gegenüber Cefotaxim empfindlich sind, verwendet werden, wie z.B.:

- Bakterielle Lungenentzündung (Pneumonie)
- Komplizierte Infektionen der Niere und der oberen Harnwege
- Schwere Infektionen der Haut und des Weichgewebes
- Infektionen des Bauchraumes einschließlich Bauchfellentzündung (Peritonitis)
- Akute bakterielle Hirnhautentzündung (Meningitis)
- Blutvergiftung (Sepsis)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefotaxim Stragen 1 g beachten?

Cefotaxim Stragen 1 g darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Cefotaxim oder Cephalosporine sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Cefotaxim Stragen 1 g bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie bereits auf eine Penicillinbehandlung stark allergisch reagiert haben. Wenn Sie sonstige Allergien haben, müssen Sie den Arzt oder das Pflegepersonal vor der Anwendung des Arzneimittels darüber informieren.
- wenn Sie eine allergische Reaktionsbereitschaft oder Asthma haben. Wenn Sie eine allergische Reaktionsbereitschaft oder Asthma haben, müssen Sie den Arzt oder das Pflegepersonal vor der Anwendung des Arzneimittels darüber informieren.

- wenn bei Ihnen nach der Anwendung Haut- oder Schleimhautreaktionen auftreten. Falls Sie solche Reaktionen aufweisen, müssen Sie den Arzt oder das Pflegepersonal vor einer weiteren Anwendung des Arzneimittels darüber informieren.
- es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, wenn Sie während oder kurz nach der Behandlung mit Cefotaxim Stragen schweren oder anhaltenden Durchfall bekommen, da es sich dabei um eine schwere, sogar lebensbedrohliche Komplikation handeln kann, die die sofortige Einleitung einer angemessenen Behandlung erforderlich macht. Nehmen Sie keine Medikamente gegen Durchfall ein, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.
- wenn Sie länger als 7 Tage behandelt werden. In diesem Fall sollte Ihr Blutbild überwacht werden.
- wenn Sie schwere Nierenfunktionsstörungen haben, müssen Sie eine andere Dosis erhalten. Vorsicht ist geboten, wenn Sie Aminoglycoside, Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht) einnehmen oder andere Medikamente, die die Nierenfunktion beeinträchtigen.
- wenn Sie Bewusstseinsstörungen, abnorme Bewegungen und/oder Krämpfe entwickeln, stellen Sie sicher, Ihren Arzt vor einer weiteren Anwendung darüber zu informieren.
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten, müssen Sie sich darüber bewusst sein, dass das Arzneimittel Natrium enthält.
Dieses Arzneimittel enthält pro Gramm 50,6 mg Natrium (der Hauptbestandteil von Tafelsalz). Dies entspricht bei Erwachsenen 2,5 % der maximalen empfohlenen täglichen Salzmenge, die über die Nahrung aufgenommen wird.

Blut-Untersuchungen

Bei der Untersuchung von Blut- oder Urinproben sollten Sie immer angeben, dass Sie mit Cefotaxim Stragen 1 g behandelt werden, da dies für die Testergebnisse von Bedeutung sein kann.

Anwendung von Cefotaxim Stragen 1 g zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder im Ausland erworbene Arzneimittel, Naturheilmittel, starke Vitamine oder Mineralien sowie Nahrungsergänzungsmittel handelt.

Ihr Arzt wird besondere Vorsicht anwenden, wenn Sie gleichzeitig eines der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen:

- hohe Dosen von Cefotaxim Stragen 1 g zusammen mit Arzneimitteln, wie z.B. Aminoglykosiden oder stark wirksamen Diuretika, wie z.B. Furosemid.
- Cefotaxim Stragen 1 g zusammen mit Bakterienwachstum-hemmenden Arzneimitteln, wie z.B. Tetrazykline, Erythromycin und Chloramphenicol.
- Cefotaxim Stragen 1 g zusammen mit Probenecid (Gichtmittel), wenn Sie eine verminderte Nierenfunktion haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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 um Rat.

Sie werden normalerweise nicht mit Cefotaxim Stragen 1 g behandelt, wenn Sie schwanger sind. Ihr Arzt wird dies für den Einzelfall beurteilen.

Stillzeit

Ihr Arzt wird beurteilen, ob Sie stillen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hohe Dosen von Cefotaxim Stragen 1 g können Nebenwirkungen verursachen (z.B. Schwindel, Krampfanfälle und Müdigkeit). Fahren Sie nicht oder bedienen Sie keine Maschinen, es sei denn, Sie sind sich sicher, dass Sie nicht von diesen Nebenwirkungen betroffen sind.

3. Wie ist Cefotaxim Stragen 1 g anzuwenden?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen mitteilen, in welcher Dosis und zu welchem Zeitpunkt Ihnen das Arzneimittel gegeben wird. Ihr Arzt entscheidet über die empfohlene Dosis.

Übliche Dosis

Die Dosis wird für jeden Patienten individuell festgelegt und ist abhängig von Ihrer Erkrankung. Cefotaxim Stragen 1 g wird Ihnen als Injektion gegeben. Normalerweise wird ein Arzt oder eine Krankenschwester die Injektion oder Infusion geben.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Cefotaxim Stragen 1 g gegeben wurde, als empfohlen

Verständigen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie zu viel Cefotaxim Stragen 1 g erhalten haben.

Wenn eine Dosis vergessen wurde

Fragen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie glauben, eine Dosis ausgelassen zu haben.

Wenn die Behandlung länger als 7 Tage andauert, sollten Sie Ihre Blutwerte überprüfen lassen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schmerz an der Injektionsstelle (nach Injektion in den Muskel)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Candida-Mykosen (Soor)
- Fieber
- Bauchbeschwerden mit Symptomen wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall. Sie müssen sofort mit Ihrem Arzt sprechen.
- Veränderungen bei bestimmten Laboruntersuchungen (erhöhte Nierenwerte), die sich nach Beendigung der Behandlung wieder normalisieren.
- Entzündung an der Injektionsstelle einschließlich Venenentzündung (Phlebitis)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Veränderungen im Blutbild einschließlich Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Verminderung der Blutplättchenanzahl (Thrombozytopenie)
- Reaktionen mit Schüttelfrost, Fieber, Unwohlsein, Muskelschmerzen und Verschlimmerung von Hautwunden können bei der Behandlung von Syphilis auftreten (Jarisch-Herxheimer Reaktion).
- Krämpfe
- Appetitlosigkeit
- Veränderungen bei bestimmten Laboruntersuchungen (erhöhte Leberwerte), die sich nach Beendigung der Behandlung wieder normalisieren.
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Langzeitbehandlung kann zu starkem Wachstum von resistenten Bakterien führen.
- Veränderungen im Blutbild einschließlich schwerwiegende Abnahme von bestimmten weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) und Abnahme der roten Blutkörperchen (Hämolytische Anämie)

- Hirnfunktionsstörungen können bei der Behandlung mit hohen Dosen auftreten. Anzeichen hierfür können Bewusstseinsstörungen oder abnorme Bewegungen sein. Sie sollten Ihren Arzt informieren.
- Schwindel und Erschöpfung nach Gabe von hohen Dosen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Infektionen des Kolons (Pseudomembranöse Kolitis)
- Akute Entzündung der Nieren

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

- Schwere allergische Reaktionen, die zu Atemschwierigkeiten, Keuchen, Anschwellen des Gesichtes oder des Halses, Hautausschlag mit Blasenbildung und Schock führen. Sie müssen sofort Ihren Arzt informieren.
- Kopfschmerz
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Leberentzündung, manchmal mit gelber Verfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Schwere Hautreaktionen wie z.B. Hautausschlag mit Blasenbildung

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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 Cefotaxim Stragen 1 g aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Umkarton aufbewahren, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Gebrauchsfertige Lösung: Angaben zur Aufbewahrung für das zubereitete Produkt siehe unter „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Eine Durchstechflasche enthält
1 g Cefotaxim (als Cefotaxim-Natrium)

Keine weiteren Bestandteile enthalten.

Wie Cefotaxim Stragen 1 g aussieht und Inhalt der Packung
Cefotaxim Stragen 1 g ist ein kristallines weißes bis leicht gelbliches Pulver.

Packungsgrößen

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen (10 ml)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Stragen Pharma GmbH
Itterpark 6
40724 Hilden
Telefon: 02103-88097-00
Telefax: 02103-88097-10
E-Mail: info@stragen-pharma.de

Hersteller

MITIM S.R.L.
Via Cacciamali 34 - 38,
25125 Brescia
Italien

Stand der Information: 09/2020

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Zubereitung der Injektions- und Infusionslösung

Das Hinzufügen von Flüssigkeit in die Durchstechflasche und das Auflösen des Inhalts muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die zubereitete Lösung sollte sofort verabreicht werden.

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar und leicht gelb bis bräunlich-gelblich ist. Bei sichtbaren Partikeln ist die Lösung nicht zu verwenden.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Cefotaxim Stragen 1 g wird in geeigneter Flüssigkeit gelöst wie in folgender Tabelle angegeben:

Cefotaxim Stragen 1 g	Kurzzeit	i.v. Injektion	i.m. Injektion
	i.v. Infusion		
	40-50 ml	4 ml	4 ml

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Reste hiervon sind entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

Verabreichung der Injektions- und Infusionslösung:

- Intravenöse (i.v.) Kurzzeit-Infusion: die Lösung sollte über 20 Minuten intravenös als Infusion gegeben werden.
- Intermittierende intravenöse (i.v.) Injektion: nachdem Cefotaxim Stragen gelöst wurde, muss die Lösung über einen Zeitraum von 3 bis 5 Minuten injiziert werden. Während Post-Marketing-Beobachtungsstudien wurde bei sehr wenigen Patienten, die eine schnelle intravenöse Gabe von Cefotaxim über einen zentralen Venenkatheter erhielten, eine möglicherweise lebensbedrohliche Arrhythmie beobachtet.
- Intramuskuläre (i.m.) Injektion: Die Lösung sollte als tiefe intramuskuläre Injektion gegeben werden. Um Schmerzen an der Einstichstelle zu vermeiden, kann Cefotaxim Stragen 1 g in 4 ml 1%iger Lidocainhydrochloridlösung gelöst werden (nur für Erwachsene). Lidocainhaltige Lösungen dürfen nicht intravenös verabreicht werden.

Kompatibilität:

Cefotaxim Stragen 1 g **darf nicht** mit anderen Antibiotika in derselben Injektions- oder Infusionslösung gemischt werden. Dies gilt besonders für Aminoglykoside.

Cefotaxim Stragen 1 g **darf nicht** mit Natriumhydrogencarbonat-haltigen Lösungen gemischt werden.

Kompatible Lösungsmittel zur Rekonstitution:

- Wasser für Injektionszwecke
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0.9%)
- Glucose 50 mg/ml (5%)
- Lidocain 1% (nur bei intramuskulärer Anwendung)

Spezielle Lagerbedingungen:

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen/Rekonstitution:

Die chemische und physikalische Stabilität des Arzneimittels nach Anbruch wurde bei 25°C über einen Zeitraum von 12 Stunden und bei 2 bis 8°C für 24 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Falls die Verwendung nicht sofort erfolgt, unterliegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen der angebrochenen Lösung vor der Verwendung der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8°C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung fand unter kontrollierten und validierten Bedingungen statt.