Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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 bitte 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.

Cefotaxim-*saar* 2 g

Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

Cefotaxim

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST CEFOTAXIM-SAAR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cefotaxim-saar ist ein Antibiotikum, d.h. ein Arzneimittel, das verwendet wird zur Behandlung bakterieller Infektionen
- der Lungen (Pneumonie),
- der Haut und des Weichteilgewebes,
- der Harnwege,
- der Genitalien (einschließlich Gonorrhoe),
- der Herzklappen (Endokarditis),
- der Hirnhäute (Meningitis),
- des Bauchraumes,
- des Blutes (sog. Bakteriämie).

Cefotaxim wird außerdem zur Behandlung der Lyme-Krankheit (Borreliose, eine hauptsächlich durch Zeckenbisse übertragene Infektion, z.B. Rückfallfieber) verwendet.
Cefotaxim kann auch vor und während chirurgischer Operationen angewendet werden, um mögliche Infektionen zu verhindern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CEFOTAXIM-SAAR BEACHTEN?

Cefotaxim-saar darf nicht angewendet werden:
- wenn Sie allergisch gegen Cefotaxim oder irgendein Cephalosporin-Antibiotikum sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen irgendein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal bevor Sie Cefotaxim-saar verwenden,
- wenn Sie Allergien haben. Wenn Sie auf andere Antbiotika wie Penicillin allergisch reagieren, könnten Sie auch allergisch auf Cefotaxim-saar reagieren. Falls eine allergische Reaktion auftritt, muss die Behandlung abgebrochen werden.
- wenn Sie während oder nach der Behandlung mit Cefotaxim-saar unter schwerem, andauerndem Durchfall leiden. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen Durchfall ohne vorher Ihren Arzt konsultiert zu haben.
- wenn Sie einen großflächigen Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälung der Haut haben. (Dies könnte ein Zeichen für das *Steven-Johnson-Syndrom* oder für *toxisch epidermale Nekrolyse* sein).
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn nach Einnahme des Arzneimittels z.B. eine Beeinträchtigung des Bewusstseins, anormale Bewegungen und Krämpfe auftreten.
- wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten. In diesem Fall muss der Natriumgehalt des Arzneimittels berücksichtigt werden.

Falls einer dieser Fälle auf Sie zutrifft, könnte Ihr Arzt Ihre Behandlung umstellen oder Ihnen spezielle Empfehlungen geben wollen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum erhalten, wird Ihr Arzt zusätzlich Sorge tragen und Ihre Blutwerte auf mögliche Änderungen untersuchen. Außerdem muss in diesem Fall ein vermehrtes Wachstum von Bakterien, die nicht empfindlich auf Cefotaxim reagieren, regelmäßig geprüft werden.

Anwendung von Cefotaxim-saar 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.
Gleichzeitige Einnahme von:
- anderen Antibiotika wie Penicillin oder Aminoglykosiden,
- Arzneimittel, die ein gehäuftes Wasserlassen zur Folge haben (Diuretika, wie z. B. Furosemid),
- Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkerkrankungen (Arthritis) und Gicht),

  kann die Wirkung von Cefotaxim-saar verringern oder erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Arzneimittel nehmen.
Wie mit anderen Antibiotika kann ein positiver Coombs-Test auftreten, d.h. eine falsch positive Reaktion für Glukose im Urin.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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.
Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Cefotaxim-saar gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen und Ihnen erst daraufhin das Arzneimittel verabreichen.
Cefotaxim wird in kleinen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Deshalb sollte es nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Cefotaxim-saar hat keine oder nur vernachlässigbare Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Cefotaxim-saar enthält Natrium.
Das Arzneimittel enthält 96 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 2000 mg-Dosis. Dies entspricht 4,8% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollte dies berücksichtigt werden.

3. WIE IST CEFOTAXIM-SAAR ANZUWENDEN?

Anwendung
Cefotaxim-saar wird immer durch medizinisches Fachpersonal verabreicht. Das Arzneimittel wird zuerst in sterilem Wasser oder einer anderen geeigneten Lösung gelöst. Die Lösung kann als Injektion oder über einen Schlauch (Infusion) in eine Vene verabreicht werden, bei gewissen Infektionen kann sie auch in einen Muskel injiziert werden.

Die empfohlene Dosis beträgt
Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre
Sie erhalten normalerweise 2 - 6 g Cefotaxim täglich. Die tägliche Dosis sollte getrennt in zwei Einzeldosen alle 12 Stunden verabreicht werden. Die Dosierung kann entsprechend des Schweregrades Ihrer Infektion und Ihres Gesundheitszustandes variieren:
- Gewöhnliche Infektionen in Anwesenheit (oder Verdacht auf Anwesenheit) von empfindlichen Bakterien: 1 g alle 12 Stunden (d.h. eine tägliche Gesamtdosis von 2 g).
- Infektionen in Anwesenheit (oder Verdacht auf Anwesenheit) mehrerer empfindlicher oder mäßig empfindlicher Bakterien: 1 - 2 g alle 12 Stunden (d.h. eine tägliche Gesamtdosis von 2 - 4 g).
- Schwerwiegende Infektionen oder Infektionen, die nicht lokalisiert werden können: 2 - 3 g als Einzeldosis alle 6 bis 8 Stunden (d.h. eine tägliche Höchstdosis von 12 g).

Neugeborene (0 - 28 Tage), Kleinkinder und Kinder bis zu 12 Jahren
Die Dosis ist abhängig vom Schweregrad der Infektion. Die übliche Dosis für Neugeborene, Kleinkinder und Kinder beträgt: 50 bis 100 bis 150 mg Cefotaxim pro kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in 2 bis 4 Einzeldosen (d.h. alle 12 - 6 Stunden).
Bei sehr schwerwiegenden oder lebensbedrohlichen Infektionen können bis zu 200 mg Cefotaxim pro kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in 2 bis 4 Einzeldosen, notwendig sein. Ihr Arzt wird die unterschiedlich fortgeschrittene Ausbildung der Nieren und ihrer Funktion mit berücksichtigen, vor allem bei 0 - 7 Tage alten Neugeborenen.

Frühgeborene
Die empfohlene Dosierung beträgt 50 mg pro kg Körpergewicht pro Tag, verabreicht in 2 bis 4 Einzeldosen (alle 12 bis 6 Stunden). Diese Höchstdosis sollte in Hinblick auf die noch nicht vollständig ausgebildete Nierenfunktion nicht überschritten werden.

Ältere Patienten
Wenn Ihre Nieren und Ihre Leber normal funktionieren, ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

Patienten mit Nieren- und/oder Leberproblemen
Wenn Sie Probleme mit den Nieren und/oder der Leber haben, wird Ihnen möglicherweise eine verringerte Dosis verabreicht. Es können Bluttests notwendig sein, um sicherzugehen, dass Sie die Dosis erhalten, die Sie brauchen. Ihr Arzt wird über die Höhe der Dosis entscheiden.

Sonstige spezielle Dosierungsempfehlungen
Gonorrhoe
Zur Behandlung von Gonorrhoe werden Sie eine Einzelinjektion von 0,5 - 1 g Cefotaxim-saar als Injektion in einen Muskel oder eine Vene erhalten.

Bakterielle Meningitis
Erwachsene erhalten eine tägliche Dosis von 9 - 12 g Cefotaxim, verabreicht in gleichgroßen Dosen alle 6 - 8 Stunden.
Kinder erhalten 150 bis 200 mg pro kg Körpergewicht, verabreicht in gleichgroßen Dosen alle 6 - 8 Stunden.
Neugeborene: 0 - 7 Tage alte Babies erhalten 50 mg pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden, 7 - 28 Tage alte Kleinkinder alle 8 Stunden.

Infektionsvorbeugung (Perioperative Prophylaxe)
Ihnen können zwischen 1 g und 2 g Cefotaxim vor einer Operation verabreicht werden, um möglichen Infektionen vorzubeugen. Wenn die Operation länger als 90 Minuten dauert, kann Ihnen vorsorglich eine zusätzliche Dosis verabreicht werden.

Infektionen innerhalb des Bauchraumes
Ihnen sollte eine Kombination aus Cefotaxim und einem anderen, gegen anaerobe Bakterien wirkenden Antibiotikum verabreicht werden.

Dauer der Anwendung
Die Dauer Ihrer Behandlung richtet sich nach dem Schweregrad der Infektion sowie dem Genesungsverlauf. Das Arzneimittel wird Ihnen normalerweise mindestens 2 bis 3 Tage nach Eintreten der Besserung weiter verabreicht. Eine Behandlung über mindestens 10 Tage ist erforderlich bei Infektionen, die von dem Bakterium *Streptococcus pyogenes* verursachten werden.

Wenn eine größere Menge Cefotaxim-saar angewendet wurde als vorgeschrieben
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie denken, dass Ihnen zu viel Cefotaxim-saar verabreicht wurde.

Wenn die Anwendung von Cefotaxim-saar vergessen wurde
Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt. Es darf keine doppelte Dosis verabreicht werden, um die vergessene auszugleichen. Eine vergessene Dosis sollte nur verabreicht werden, wenn zwischen ihr und der nächsten regulären Dosis genug zeitlicher Abstand liegt.

Wenn die Behandlung mit Cefotaxim-saar abgebrochen wird
Eine geringe Dosis, unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Beenden der Behandlung kann den Behandlungserfolg gefährden oder zu einem Rückfall führen, dessen Behandlung schwieriger ist. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beschwerden, auf die Sie achten müssen
Bei einer kleinen Zahl von Patienten, die Cefotaxim-saar anwenden, treten allergische Reaktionen, potentiell schwerwiegende Hautreaktionen oder andere Nebenwirkungen auf, die einer Behandlung bedürfen. Zu den Symptomen dieser Reaktionen gehören:
- Schwere allergische Reaktion. Die Anzeichen dafür umfassen erhabenen und juckenden Hautausschlag, Schwellungen, manchmal des Gesichts oder der Mundhöhle, wodurch es zu Atemproblemen kommen kann.
- Ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälung der Haut. (Dies können Anzeichen eines *Stevens-Johnson-Syndroms* oder einer *toxischen epidermalen Nekrolyse* sein).
- Schwerer, andauernder Durchfall während oder nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel *(Pseudomembranöse Kolitis)*.
- Superinfektion: Arzneimittel wie Cefotaxim-saar können in selten Fällen zu vermehrtem Wachstum von Hefepilzen im Körper führen, die ihrerseits Pilzinfektionen hervorrufen können. Diese Nebenwirkung tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie Cefotaxim-saar über einen längeren Zeitraum anwenden.

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Schmerzen an der Injektionsstelle als Folge der Anwendung in einen Muskel.

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Krämpfe, Fieber.
Durchfall.
Gerötete Haut, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus).
Verminderung oder Erhöhung der Anzahl gewisser Blutkörperchen (Eosinophilie, Leukopenie, Thrombozytopenie).
Anstieg von von der Leber gebildeten Substanzen (Enzymen).
Vorübergehende ‚Erstverschlimmerung' mit plötzlichem Fieber und Schüttelfrost (Jarisch-Herxheimer-Reaktionen).
Nierenprobleme und Anstieg der Kreatinin-Werte im Blut.
Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellungen und Rötung entlang der Vene.

Andere Nebenwirkungen: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Beeinträchtigung des Bewusstseins oder Schwierigkeiten beim Denken.
Unregelmäßiger Herzschlag nach schneller Injektion des Arzneimittels.
Hautausschlag, der mit Blasenbildung einhergehen kann *(Erythema multiforme)*.
Übelkeit *(Nausea)*, Erbrechen, Bauchschmerzen.
Leberentzündung *(Hepatitis)*, manchmal verbunden mit Gelbfärbung der Haut bzw. der Augen *(Gelbsucht)*.
Veränderungen im Blutbild *(Agranulozytose, Neutropenie)*, vorzeitiger Zerfall roter Blutkörperchen *(hämolytische Anämie)*.
Nebenwirkungen nach Verabreichung dieses Arzneimittels in einen Muskel sind möglich aufgrund der Schmerzmittel, die zu diesem Zweck mit verabreicht werden können.

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 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-saar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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 Cefotaxim-saar enthält
- Der Wirkstoff ist Cefotaxim-Natrium.
- Keine weiteren Inhaltsstoffe.

Wie Cefotaxim-saar aussieht und Inhalt der Packung
Cefotaxim-saar ist in Packungen mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen aus Glas (Volumen: 15 ml) mit einem Gummistopfen und einem Flip-Off Deckel erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Telefon 06842 9609 0
Telefax 06842 9609 355

Hersteller
MIP Pharma GmbH
Mühlstraße 50
66386 St. Ingbert

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien:	Цефотаксим-MIP 2 g прах за инжекционен/ инфузионен разтвор
Dänemark:	Cefotaxim "MIP"
Estland:	Cefotaxime MIP 2 g
Finnland:	Cefotaxim MIP Pharma 2 g injektio/ infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Deutschland:	Cefotaxim-saar 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Ungarn:	Cefotaxim MIP 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Lettland:	Cefotaxime MIP 2 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen:	Cefotaxime MIP 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Norwegen:	Cefotaxim MIP 2 g pulver til injeksjons-/ infusjonsvæske, oppløsning
Rumänien:	Cefotaxim MIP 2 g pulbere pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Schweden:	Cefotaxim MIP 2 g pulver till injektions-/ infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich:	Cefotaxime 2 g powder for solution for injection / infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung:
Intravenöse Infusion
2 g Cefotaxim sollte in 100 ml Wasser für Injektionszwecke oder einer anderen geeigneten Flüssigkeit gelöst werden (z.B. in 5%-iger Glukose oder physiologischer Kochsalzlösung). Nach Vorbereitung sollte die Lösung als eine 50-60-minütige intravenöse Infusion verabreicht werden.

Intravenöse Injektion
Zur intravenösen Injektion sollten 2 g Cefotaxim in 10 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst und über einen Zeitraum von 3 - 5 Minuten verabreicht werden.

Kompatibilität mit intravenösen Lösungen
Folgende Lösungsmittel eignen sich zur Herstellung der Lösung: Wasser für Injektionszwecke, 5%-ige Glukoselösung und physiologische Kochsalzlösung.
Wie bei allen parenteralen Arzneimitteln sollten Sie die rekonstituierte Lösung auf Partikel und Verfärbung vor der Verabreichung prüfen. Die Lösung darf nur angewendet werden, wenn diese klar und so gut wie frei von Partikeln ist.
Nur zum einmaligen Gebrauch. Die restliche Lösung muss entsorgt werden.

Dauer der Haltbarkeit der hergestellten Lösung
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 3 Stunden bei 25°C und für 6 Stunden bei 2 - 8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens/ der Rekonstitution/ des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn diese nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor Gebrauch verantwortlich.

2019/08 GER