PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefotaxim Eberth 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Wirkstoff: Cefotaxim

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Cefotaxim Eberth und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefotaxim Eberth beachten?
3. Wie ist Cefotaxim Eberth anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefotaxim Eberth aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CEFOTAXIM EBERTH UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cefotaxim Eberth Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der so genannten „Cephalosporine“ gehört. Generell ist es wirksam zur Bekämpfung einer Reihe von Erregern.

Es wird angewendet zur Behandlung einer Reihe von schweren bakteriellen Infektionen
- im Blut (Sepsis)
- der Haut und der Weichteile
- der Lunge (Lungenentzündung)
- der Nieren und oberen Harnwege
- der Geschlechtsorgane, hervorgerufen durch so genannte „Gonokokken“, insbesondere, wenn Penicillin ohne Wirkung oder ungeeignet ist
- der Hirnhaut (Meningitis)
- des Bauchraumes (wie Bauchfellentzündung).

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

Cefotaxim Eberth darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Cefotaxim oder ein anderes Cephalosporin sind;
- wenn Sie vorher schon allergische Kreuzreaktionen auf ein anderes Beta-Laktam-Antibiotikum (z. B. Penicillin) hatten.

- wenn Arzneimittel mit Lidocain verabreicht werden:
  - bekannte Überempfindlichkeit gegen Lidocain oder andere Lokal-Anästhetika vom Amid-Typ in der Krankengeschichte
  - Herzblock ohne Behandlung mit einem Schrittmacher
  - schweres Herzversagen
  - intravenöse Injektion oder Infusion
  - Kleinkinder unter 30 Monaten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Cefotaxim Eberth angewendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn

- Sie schon einmal eine allergische Kreuzreaktion auf Penicillin oder andere Arzneimittel der Penicillingruppe (Beta-Laktam-Antibiotika) hatten, da Kreuzreaktionen vorkommen können. Es wurde über schwere, einschließlich tödliche allergische Reaktionen bei Patienten, die Cefotaxim erhielten, berichtet. Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden und es müssen geeignete Maßnahmen zur Notfallbehandlung eingeleitet werden,
- bei Ihnen eine allergische Reaktionsbereitschaft (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale, Nesselsucht) besteht oder aus Ihrer Vorgeschichte bekannt ist. Sie haben dann ein erhöhtes Risiko für schwerwiegendere (ausnahmsweise auch tödliche) Überempfindlichkeitsreaktionen. Wenn Sie ein Gefühl der Enge in der Brust entwickeln, sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein (siehe Abschnitt 4.).
  Wenn eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, muss die Behandlung beendet werden.
- Sie **schweren, andauernden (blutigen) Durchfall** bekommen. Durchfall kann bis zu 2 Monate nach Behandlungsende auftreten und kann Zeichen für eine schwere und manchmal lebensbedrohende Entzündung im Dickdarm sein, die durch Anwendung von Cefotaxim und durch Bakterien mit dem Namen *Clostridium difficile* hervorgerufen sind. Diese Bakterien vermehren sich in Ihrem Darm und produzieren Gifte. Die Symptome reichen von leichtem oder schwerem Durchfall bis hin zu hohem Fieber, Krämpfe, Bauchschmerzen und starkem Flüssigkeitsverlust. In diesem Fall muss die Anwendung von Cefotaxim Eberth **sofort gestoppt werden und geeignete Maßnahmen zur Behandlung müssen eingeleitet werden**. Nehmen Sie keine Arzneimittel zur Darmberuhigung ein,
- Sie **Nierenprobleme** haben. **Ihre Dosis ist von bestimmten Laborwerten abhängig.**
- Sie eine natriumarme (kochsalzarme) Diät einhalten müssen,

- Sie mit Aminoglykosiden (andere Antibiotika), Probenecid (wird zur Vorbeugung von Gicht oder gichtbedingter Arthritis eingesetzt und gehört zu Arzneimitteln, die als Urikosurika bekannt sind) oder anderen Arzneimitteln, die die Niere schädigen können, behandelt werden,
- Sie Herzrhythmusstörungen haben,
- bei Ihnen Zeichen einer neuen Infektion auftreten (z. B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen). Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich sind. Achten Sie auf Zeichen einer neuen Infektion und informieren Sie gegebenenfalls Ihren Arzt.

  Wenn Sie hohe Dosen Cefotaxim Eberth erhalten und Sie Nebenwirkungen wie Bewusstseinsstörung, unnormale Bewegungen und Krämpfe bekommen, müssen Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen. Diese Nebenwirkungen treten wahrscheinlich auf, wenn Sie Probleme mit den Nieren haben.

  Wenn Sie schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung und Abschälen der Haut bekommen, müssen Sie die Behandlung mit Cefotaxim Eberth abbrechen und sofort Ihren Arzt benachrichtigen.

  Wenn Sie Schwellungen oder Entzündungen an der Verabreichungsstelle der Infusion bekommen, müssen Sie umgehend Ihren Arzt benachrichtigen.

  Wenn etwas hiervon auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vielleicht Ihre Behandlung ändern oder Sie besonders beraten wollen.

  Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse von Blut- und Urinuntersuchungen verändern.
  Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen (wie z. B. der Coombs-Test) oder eine Messung des Glucosegehaltes im Urin (der Fehling-Test zum Nachweis reduzierender Zuckerverbindungen) durchgeführt werden, sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel erhalten, da es zu falschen positiven Ergebnissen kommen kann.

  Wenn Sie Cefotaxim Eberth für mehr als 7 Tage erhalten, kann Ihr Arzt eine Blutuntersuchung anordnen, da die Anzahl der Leukozyten (weiße Blutkörperchen) kontrolliert werden muss.

  Anwendung von Cefotaxim Eberth 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 Wirkung von Cefotaxim Eberth kann durch die gleichzeitige Aufnahme erhöht oder gesenkt werden:
  - andere Antibiotika, wie Aminoglykosid-Antibiotika
  - Diuretika (z. B. Furosemid)
  - Probenecid (zur Behandlung von Gicht und Arthritis)
  - Tetracycline, Erythromycin und Chloramphenicol (Antibiotika).

  Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Tierversuche haben keine direkte oder indirekte schädigende Wirkung in Bezug auf das ungeborene Kind gezeigt. Cefotaxim passiert die Plazenta. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, muss Ihr Arzt entscheiden, ob eine Behandlung mit Cefotaxim Eberth für Sie geeignet ist.

Stillzeit
Cefotaxim Eberth wird in niedrigen Dosen in die Muttermilch ausgeschieden und kann zu Durchfall, Besiedelung durch Hefepilze und zu einer Allergisierung des Säuglings führen. Ihr Arzt wird entscheiden ob das Stillen oder die Behandlung beendet werden soll.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt kein Anzeichen dafür, dass Cefotaxim die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen schwächt. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden, können hohe Dosen von Cefotaxim eine Gehirnstörung mit dem Namen „Enzephalopathie“ mit Symptomen wie Verwirrtheit, eingeschränktem Bewusstsein, unnormalen Bewegungen und Krämpfen hervorrufen. Beim Auftreten dieser Symptome dürfen Sie selbst kein Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Cefotaxim Eberth enthält Natrium
Eine Durchstechflasche enthält 48 mg Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST CEFOTAXIM EBERTH ANZUWENDEN?

Cefotaxim Eberth wird von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Cefotaxim Eberth muss immer intravernös (ín eine Vene) oder intramuskulär (in einen Muskel) verabreicht werden.

Dosis, Art der Anwendung und Zeitraum zwischen den Injektionen hängen von der Empfindlichkeit des Erregers, der Schwere der Infektion und Ihrem Zustand ab.

Dosierungsempfehlungen:

Erwachsene und Jugendliche (12 - 18 Jahre):
Üblicherweise ist die Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen 2 - 6 g täglich. Die tägliche Dosis muss auf 2 Einzelgaben im Abstand von 12 Stunden verteilt werden. Die Dosierung kann jedoch entsprechend der Schwere der Infektion, der Empfindlichkeit des Erregers und Ihrem Krankheitszustand verändert werden.

Häufige Infektionen durch einen empfindlichen oder vermutlich empfindlichen Erreger: 1 g alle 12 Stunden entspricht einer täglichen Gesamtdosis von 2 g.

Infektionen durch verschiedene empfindliche oder vermutlich empfindliche oder mäßig empfindliche Erreger:
1 - 2 g alle 12 Stunden entsprechen einer täglichen Gesamtdosis von 2 - 4 g.

Schwere Infektionen durch nicht empfindliche Erreger oder bei nicht lokalisierbaren Infektionen: 2 - 3 g als Einzelgabe alle 6 - 8 Stunden bis zu einer täglichen Höchstdosis von 12 g.

Säuglinge ab 28 Tagen und Kinder bis zu 11 Jahren:
Die übliche Dosierung bei Säuglingen und Kindern < 50 kg ist 50 - 100 mg/kg/Tag verteilt auf 2 - 4 Dosen (alle 12 - 6 Stunden).
Bei sehr schweren Infektionen können bis zu 200 mg/kg/Tag verteilt auf 2 - 4 Dosen erforderlich sein.

Bei Kindern > 50 kg sollte die übliche Erwachsenendosis gegeben werden, ohne die tägliche Höchstdosis von 12 g zu überschreiten.

Neugeborene (0 - 27 Tage):
Neugeborene von 0 - 7 Tagen (jeder Schweregrad): Die empfohlene Dosierung beträgt 50 mg/kg/Tag verteilt auf 2 gleiche Dosen (alle 12 Stunden).

Neugeborene (8 - 27 Tage):
Die empfohlene Dosierung beträgt 150 mg/kg/Tag verteilt auf 3 gleiche Dosen (alle 8 Stunden).
Siehe auch nachstehend „W*eitere Dosierungsempfehlungen - Bakterielle Meningitis*“.

Frühgeborene:
Die empfohlene Dosierung beträgt 50 mg/kg/Tag verteilt auf 2 - 4 Dosen (alle 12 - 6 Stunden).

Diese Höchstdosis darf aufgrund der noch nicht vollkommen ausgereiften Nierenfunktion nicht überschritten werden.

Ältere:
Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich, vorausgesetzt dass die Nieren- und Leberfunktionen normal sind.

Weitere Dosierungsempfehlungen:

Gonorrhö:
Zur Behandlung der unkomplizierten Gonorrhö wird 0,5 g Cefotaxim Eberth als Einzelinjektion (intramuskulär) verabreicht. Zur Behandlung komplizierter Infektionen sind offizielle Richtlinien zu berücksichtigen. Vor Therapiebeginn ist Syphilis auszuschließen.

Bakterielle Meningitis:
Bei Erwachsenen werden tägliche Dosen von 6 - 12 g verteilt auf gleiche Dosen alle 6 - 8 Stunden empfohlen.

Säuglinge und Kleinkinder (von 28 Tagen - 23 Monate) und Kinder (von 2 - 11 Jahren):
150 - 200 mg/kg/Tag verteilt auf gleiche Dosen alle 6 - 8 Stunden.

Neugeborene:
Neugeborene von 0 - 7 Tagen: 50 mg/kg/Tag verteilt auf 2 Dosen (alle 12 Stunden).
Neugeborene von 8 - 27 Tagen: 50 mg/kg/Tag alle 8 Stunden.

Für die Behandlungsdauer und die Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung sehen Sie bitte den Abschnitt „*Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt*“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefotaxim Eberth erhalten haben, als Sie sollten
Da die Injektion von einem Arzt verabreicht wird ist dieses unwahrscheinlich. Wenn Sie sich nach der Verabreichung der Injektion schlecht fühlen, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Cefotaxim Eberth vergessen haben
Nicht relevant, da die Injektion von einem Arzt gegeben wird.

Wenn Sie die Anwendung von Cefotaxim Eberth abbrechen
Der Arzt wird die Behandlung mit Cefotaxim Eberth fortsetzen, bis die Infektion geheilt ist.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Häufigkeit von Nebenwirkungen:
- **sehr häufig**: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- **häufig**: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- **gelegentlich**: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- **selten**: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- **sehr selten**: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
- **nicht bekannt**: Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufige Nebenwirkungen:
- Schmerzen am Verabreichungsort.
- Bei Injektion in einen Muskel: Verhärtung des Gewebes.

Häufige Nebenwirkungen:
- Gelenkbeschwerden (z. B. Schwellungen).

Gelegentliche Nebenwirkungen:
- Granulozytopenie (bei Langzeit-Behandlung) – eine verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen, die „Granulozyten“ genannt werden.

- Niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen.
- Thrombozytopenie (eine Störung, wobei die Anzahl der Blutplättchen unnormal niedrig ist, manchmal in Verbindung mit unnormalen Blutungen).
- Jarisch-Herxheimer-Reaktionen (kann einhergehen mit Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen).
- Krampfanfälle.
- Durchfall.
- Appetitlosigkeit.
- Erhöhung der Leberenzyme im Serum (ALAT, ASAT, LDH, Gamma-GT, alkalische Phosphatase) und Bilirubin (Gallenfarbstoff im Blut).
- Exanthem (Hautreaktion).
- Juckreiz.
- Nesselsucht.
- Einschränkung der Nierenfunktion / Anstieg der Kreatinin- und Harnstoff-Konzentrationen im Blut (inbes. bei gleichzeitiger Anwendung mit Aminoglykosiden).
- Fieber.
- Entzündliche Reaktionen an der Injektionsstelle einschließlich Venenentzündung (Phlebitis / Thrombophlebitis).

Häufigkeit nicht bekannt:

- Superinfektion (zusätzliche Infektion, die auftritt während Sie gegen eine andere Infektion behandelt werden), z. B. Pilzinfektionen in Mund und Scheide.
- Knochenmarkversagen.
- Panzytopenie (Verringerung der Anzahl von roten und weißen Blutkörperchen, als auch von Blutplättchen).
- Neutropenie (schwerer Zustand, wobei sich die Anzahl der weißen Blutkörperchen verringert oder alle verschwinden).
- Agranulozytose (Änderung der Anzahl weißer Blutkörperchen, was häufig zu Entzündungen, Fieber, schwere Kälteschauer, Halsschmerzen oder Aphthen führen kann).
- Anämie, die durch die Zerstörung roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie) hervorgerufen wird.
- Allergische Reaktionen (Angioödem, Bronchospasmus, möglicherweise sich steigernd bis hin zu einem anaphylaktischen Schock).
- Kopfschmerzen.
- Schwindel.
- Gehirnstörung, die „Enzephalopathie“ genannt wird – besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion – mit Symptomen wie eingeschränktem Bewusstsein, unnormalen Bewegungen und Müdigkeit.
- Tachykardie (Herzrasen).
- Herzrhythmusstörungen (besonders bei schneller Injektion in eine Vene).
- Übelkeit.
- Erbrechen.
- Bauchschmerzen.
- Enterokolitis (Entzündung des Verdauungstraktes), auch mit Blut.
- Schwere Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis).
- Leberentzündung (manchmal mit Gelbfärbung der Haut und Augen).
- Schwerwiegende Hautreaktionen mit Symptomen wie Blasenbildung und Hautablösungen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Schwerwiegende Hautreaktion: roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose).
- Akutes Nierenversagen.

- Nierenerkrankung, mit Schwellungen zwischen den Nierentubuli (Entzündung), die nach Abbruch der Behandlung wieder verschwinden.
- Bei rascher Injektion in eine Vene: Hitzegefühl und Erbrechen.
- Bei Injektionen in den Muskel (wenn Lidocain enthalten ist): Reaktionen auf Lidocain, die den gesamten Körper betreffen.

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 CEFOTAXIM EBERTH AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 ˚C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Cefotaxim Eberth enthält
- Der Wirkstoff ist: Cefotaxim.
  1 Durchstechflasche Cefotaxim Eberth 1 g enthält 1,048 g Cefotaxim-Natrium, entsprechend 1 g Cefotaxim.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Keine.

Wie Cefotaxim Eberth aussieht und Inhalt der Packung
Aussehen des Pulvers: Weißes bis hellgelbes Pulver.

Packungsgrößen:
1, 5, 10 und 50 Durchstechflaschen (nominales Volumen der Glasflasche ist 15 ml)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland
Tel.: +49 96 28 92 37 67-0
Fax: +49 96 28 92 37 67-99
info@eberth.de

Mitvertrieb:
Pharma Roth GmbH
Gustav-Stresemann-Ring 1
65189 Wiesbaden
Deutschland

Hersteller
Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland

Biopharma S.R.L.
Via delle Gerbere 22/30
00134 Roma
Italien

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

Dänemark: Cefotaxim Eberth
Deutschland: Cefotaxim Eberth 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Österreich: Cefotaxim Eberth 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Slowakische Republik: Cefotaxim Eberth 1 g

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Cefotaxim Eberth kann als intravenöse Bolusinjektion, als intravenöse Infusion oder als intramuskuläre Injektion nach der Herstellung entsprechend der unten aufgeführten Anleitung verabreicht werden.
Die Dosierung und die Art der Anwendung richten sich nach der Schwere der Infektion, der Empfindlichkeit des auslösenden Erregers und dem Krankheitszustand des Patienten. Die Behandlung kann vor dem Vorliegen der Ergebnisse des Empfindlichkeitstests eingeleitet werden.

Cefotaxim Eberth hat eine synergistische Wirkung mit Aminoglykosiden. Aminoglykoside und Cefotaxim dürfen nicht in der gleichen Spritze oder in der gleichen Infusionslösung gemischt werden.

Dosierungsempfehlungen

Erwachsene und Jugendliche (von 12 - 18 Jahren):
Üblicherweise ist die Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen 2 - 6 g täglich. Die tägliche Dosis soll auf 2 Einzelgaben im Abstand von 12 Stunden verteilt werden. Die Dosierung kann aufgrund der Schwere der Infektion, der Empfindlichkeit des Erregers und des Krankheitszustandes des Patienten unterschiedlich sein.

Häufige Infektionen durch einen empfindlichen (oder vermutlich) empfindlichen Erreger: 1 g alle 12 Stunden entspricht einer täglichen Gesamtdosis von 2 g.

Infektionen durch verschiedene empfindliche (oder vermutlich) empfindliche oder mäßig empfindliche Erreger:
1 - 2 g alle 12 Stunden entsprechen einer täglichen Gesamtdosis von 2 - 4 g.

Schwere Infektionen durch nicht empfindliche Erreger oder bei nicht lokalisierbaren Infektionen:
2 - 3 g als Einzelgabe alle 6 - 8 Stunden bis zu einer täglichen Höchstdosis von 12 g.

Säuglinge und Kinder (von 28 Tagen - 11 Jahre):
Die übliche Dosierung bei Säuglingen und Kindern < 50 kg ist 50 - 100 mg/kg/Tag verteilt auf 2 - 4 Dosen (alle 12 - 6 Stunden).
Bei sehr schweren Infektionen können bis zu 200 mg/kg/Tag verteilt auf 2 - 4 Dosen erforderlich sein.
Bei Kindern > 50 kg sollte die übliche Erwachsenendosis gegeben werden, ohne die tägliche Höchstdosis von 12 g zu überschreiten.

Neugeborene (0 - 27 Tage):
Neugeborene (0 - 7 Tage) (jeder Schweregrad):
Die empfohlene Dosierung beträgt 50 mg/kg/Tag verteilt auf 2 gleiche Dosen (alle 12 Stunden).

Neugeborene (8 - 27 Tage):
Die empfohlene Dosierung beträgt 150 mg/kg/Tag verteilt auf 3 gleiche Dosen (alle 8 Stunden).
(Siehe auch nachstehend „*Weitere Dosierungsempfehlungen, Bakterielle Meningitis“)*.

Frühgeborene:
Die empfohlene Dosierung beträgt 50 mg/kg/Tag verteilt auf 2 - 4 Dosen (alle 12 - 6 Stunden).
Diese Höchstdosis darf aufgrund der noch nicht vollkommen ausgereiften Nierenfunktion nicht überschritten werden.

Ältere:
Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich, vorausgesetzt dass die Nieren- und Leberfunktionen normal sind.

Weitere Dosierungsempfehlungen:

Gonorrhö:
Zur Behandlung der unkomplizierten Gonorrhö wird 0,5 g Cefotaxim Eberth als Einzelinjektion (intramuskulär) verabreicht. Zur Behandlung komplizierter Infektionen sind offizielle Richtlinien zu berücksichtigen. Vor Therapiebeginn ist Syphilis auszuschließen.

Bakterielle Meningitis:
Bei Erwachsenen werden tägliche Dosen von 6 - 12 g verteilt auf gleiche Dosen alle 6 - 8 Stunde empfohlen.

Säuglinge und Kleinkinder (von 28 Tagen - 23 Monate) und Kinder (von 2 - 11 Jahren):
150 - 200 mg/kg/Tag verteilt auf gleiche Dosen alle 6 - 8 Stunden.

Neugeborene:
Neugeborene von 0 - 7 Tagen: 50 mg/kg/Tag verteilt auf 2 Dosen (alle 12 Stunden).
Neugeborene von 8 - 27 Tagen: 50 mg/kg/Tag alle 8 Stunden.

Infektionen im Bauchraum:
In der Behandlung von Infektionen des Bauchraumes sollte Cefotaxim in Kombination mit einem Antibiotikum, das wirksam gegen Anaerobier ist, angewendet werden.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung mit Cefotaxim hängt vom klinischen Zustand des Patienten ab und variiert entsprechend der Ursache der Erkrankung. Die Verabreichung von Cefotaxim Eberth sollte bis zum Abklingen der Symptome oder bis zum Nachweis der bakteriellen Eradikation fortgesetzt werden.
Bei Infektionen durch *Streptococcus pyogenes* ist eine Behandlung von mindestens 10 Tagen erforderlich (parenterale Therapie kann auf eine geeignete orale Therapie vor Ende der 10-tägigen Periode umgestellt werden).

Eingeschränkte Nierenfunktion:
Bei erwachsenen Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von ≤ 5 ml/min ist die Anfangsdosis identisch mit der empfohlenen üblichen Dosis, aber die Erhaltungsdosis sollte halbiert werden ohne die Dosierungshäufigkeit zu ändern.

Dialyse oder peritoneale Dialyse:
Bei Patienten unter Hämodialyse und peritonealer Dialyse ist eine intravenöse Injektion von 0,5 g - 2 g am Ende jeder Dialyse und danach alle 24 Stunden ausreichend um die meisten Infektionen wirksam zu behandeln.
Cefotaxim wird durch peritoneale Dialyse nicht eliminiert.

Septische Infektionen:
Bei Gram-negativen Erregern ist eine Kombination mit einem anderen geeigneten Antibiotikum in Erwägung zu ziehen.

Art der Anwendung

Die intramuskuläre Art der Anwendung ist außergewöhnlichen klinischen Situationen vorbehalten und sollte einer Nutzen-Risiko-Abwägung unterzogen werden! Es wird empfohlen, dass nicht mehr als 4 ml auf einer Seite injiziert wird. Wenn die tägliche Dosis 2 g Cefotaxim überschreitet oder wenn Cefotaxim

häufiger als zweimal täglich injiziert wird, empfiehlt sich die intravenöse Anwendung.

Die intramuskuläre Injektion von Cefotaxim zubereitet mit Lidocain darf nicht an Kinder im ersten Lebensjahr verabreicht werden. Bemerkung: *Die Fachinformation des Lidocain-haltigen Arzneimittels der Wahl muss beachtet werden.*

Um jegliches Risiko der Infektion zu vermeiden, muss die Herstellung der Infusion unter strengen aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Die Infusion sollte unmittelbar nach Herstellung der Lösung verabreicht werden.

Intravenöse Infusion:
Intravenöse Kurzinfusion: Nach der Herstellung sollte die Lösung als intravenöse Infusion über 20 Minuten verabreicht werden.

Intravenöse Langzeitinfusion: Nach der Herstellung sollte die Lösung als intravenöse Infusion über 50 - 60 Minuten verabreicht werden.

Intravenöse Injektion:
Nach der Herstellung ist die Injektion über einen Zeitraum von 3 - 5 Minuten zu verabreichen.

Während der Post-Marketing-Überwachung wurde bei sehr wenigen Patienten, die Cefotaxim als schnelle intravenöse Verabreichung über einen zentralen Venenkatheter erhielten, über mögliche lebensbedrohende Arrhythmien berichtet.

Intramuskuläre Injektion:
Die Lösung ist als tiefe intramuskuläre Injektion zu verabreichen. Lösungen, die Lidocain enthalten, *dürfen nicht* intravenös injiziert werden. Eine intravasale Injektion ist dabei zu vermeiden, da Lidocain bei intravasaler Gabe zu Unruhe, Tachykardie, Reizleitungsstörungen, Erbrechen und Krämpfe führen kann. Bei einer Tagesdosis von mehr als 2 g ist die intravenöse Verabreichung zu wählen. Bei schweren Infektionen wird die intramuskuläre Injektion nicht empfohlen.

Die folgende Tabelle zeigt das Verdünnungsvolumen für jede Durchstechflaschengröße:

	Art der Anwendung			
Größe der Durchstech-flasche	Intravenöse Kurzinfusion	Intravenöse Langzeit-infusion	Intravenöse Injektion	Intramuskuläre Injektion
0,5 g	-	-	2 ml (250 mg/ml)	2 ml (250 mg/ml)
1 g	40 - 50 ml (25 mg - 20 mg/ml)	-	4 ml (250 mg/ml)	4 ml (250 mg/ml)
2 g	40 - 50 ml (50 mg - 40 mg/ml)	100 ml (20 mg/ml)	10 ml (200 mg/ml)	-

Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung

Cefotaxim Eberth ist kompatibel mit:

Natriumchlorid 0,9 %; Dextrose 5 % oder 10 %; Ringer-Laktat; Lidocainlösung 1 %.

- Bei Herstellung der Lösung muss aseptische Technik verwendet werden.
- Die gebrauchsfertige Lösung muss sofort verabreicht werden (siehe unten „Haltbarkeit und Aufbewahrung“).
- Nicht verwendete Lösung ist zu vernichten.

Intramuskuläre Injektion:
Cefotaxim Eberth 1 g wird in 4 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst.

Um Schmerzen bei der Injektion zu vermeiden, kann Cefotaxim Eberth 1 g in 4 ml 1 % Lidocainhydrochlorid-Injektionslösung aufgelöst werden (nur für Erwachsene).

Tabelle für die Rekonstitution / Anwendung (***intramuskuläre*** Injektion):

Größe der Durchstech-flasche	Hinzuzufügende Verdünnungsmenge	Ungefähres zur Verfügung stehendes Volumen	Ungefähres Verdrängungsvolumen
1 g	4 ml	4,5 ml	0,5 ml

Intravenöse Injektion:
Cefotaxim Eberth 1 g wird in 4 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst.

Tabelle für die Rekonstitution / Anwendung (***intravenöse*** Injektion):

Größe der Durchstech-flasche	Hinzuzufügende Verdünnungsmenge	Ungefähres zur Verfügung stehendes Volumen	Ungefähres Verdrängungsvolumen
1 g	4 ml	4,5 ml	0,5 ml

Intravenöse Infusion:

Cefotaxim Eberth 1 g: Herstellung einer ***Kurzinfusion***

Für eine *intravenöse Kurzinfusion* muss 1 g Cefotaxim Eberth in 40 - 50 ml Wasser für Injektionszwecke oder in einer anderen oben genannten kompatiblen Lösung für Infusionszwecke gelöst vorliegen.

Schritt 1: 15 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)-Lösung oder eine andere Infusionslösung in eine Durchstechflasche mit Cefotaxim Eberth 1 g geben, das ergibt eine Konzentration von 64,9 mg/ml.
Schritt 2: Die Durchstechflasche schütteln bis sich das gesamte Pulver aufgelöst hat.
Schritt 3: Die errechnete Menge mit einer Spritze mit Kanüle entnehmen und mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)-Lösung oder einer anderen kompatiblen Lösung für Infusionen bis zu einer Menge von 40 - 50 ml weiter verdünnen; das ergibt eine Konzentration von 25 mg - 20 mg/ml.

Anwendung bei **Kindern und Jugendlichen** (intravenöse Infusion):

1) 15 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)-Lösung oder eine andere kompatible Infusionslösung in eine Durchstechflasche mit Cefotaxim Eberth 1 g spritzen, das ergibt eine Konzentration von 64,9 mg/ml.

2) Die Durchstechflasche schütteln bis sich das ganze Pulver aufgelöst hat.

3) Die errechnete Menge mit einer Spritze mit Kanüle entnehmen und mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)-Lösung oder einer anderen kompatiblen Lösung für Infusionen bis zu einer Menge von 40 - 50 ml verdünnen.

Tabelle zur Herstellung einer Verdünnung (intravenösen Verabreichung (***Kurzinfusion***)):

Größe der Durchstech-flasche	Hinzuzufügende Verdünnungsmenge	Ungefähres zur Verfügung stehendes Volumen	Ungefähres Verdrängungsvolumen
1 g	40 - 50 ml	41 - 51 ml	1 ml

Nach der Herstellung muss die Lösung klar und schwach gelb bis bräunlich-gelb sein. Sie darf bei sichtbaren Partikeln nicht angewendet werden. Nur zur einmaligen Anwendung.

Haltbarkeit und Aufbewahrung

Nach Herstellung der Lösung beträgt die chemische und physikalische Stabilität 24 Stunden bei 4 °C und 12 Stunden bei 25 °C.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verbraucht werden. Sofern die Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungszeit und Aufbewahrungsbedingungen bis zum Gebrauch verantwortlich und diese beträgt normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 - 8 °C, es sei denn, dass die Herstellung und Auflösung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist.