

ceFAZolin DR. EBERTH 1 g

Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Cefazolin (als Cefazolin-Natrium)

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

1. WAS IST CEFAZOLIN DR. EBERTH UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cefazolin Dr. Eberth enthält den Wirkstoff Cefazolin (als Cefazolin-Natrium). Cefazolin gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Cephalosporine genannt werden, die durch das Abtöten von Bakterien wirken.

Cefazolin Dr. Eberth wird angewendet, wenn eine Infektion sicher oder wahrscheinlich durch Bakterien verursacht wird, welche empfindlich gegenüber Cefazolin sind.

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

Cefazolin Dr. Eberth darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefazolin-Natrium sind.
- wenn Sie bereits einmal mit einer schweren allergischen Reaktion auf Penicillin oder ein anderes, ähnliches Antibiotikum reagiert haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cefazolin Dr. Eberth anwenden:

- wenn Sie schon einmal eine leichte allergische Reaktion auf Penicillin oder ähnliche Antibiotika hatten (wie möglicherweise juckender Hautausschlag).
- wenn Sie Allergien haben, die nicht bereits in dieser Packungsbeilage genannt wurden.
- wenn Sie bereits einmal Darmprobleme hatten, insbesondere Kolitis (Entzündung des Darms).
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben.
- wenn Sie eine natriumreduzierte Diät einhalten müssen.

Risikofaktoren, die einen Vitamin-K-Mangel verursachen können, oder Risikofaktoren, die andere Blutgerinnungsmechanismen beeinflussen können

In seltenen Fällen können Blutgerinnungsstörungen während einer Behandlung mit Cefazolin auftreten. Zusätzlich kann bei Patienten, die von einer Störung der Blutgerinnung betroffen sind, eine Blutung verursacht oder verstärkt werden, wie z. B. bei Hämophilie, Magen- und Darmgeschwüren. In diesen Fällen wird Ihre Blutgerinnung überwacht.

Dieses Arzneimittel darf nicht in den Raum um das Rückenmark (intrathekal) injiziert werden, da von Verletzungen des Zentralnervensystems (einschließlich Krämpfen) berichtet wurde.

Cefazolin Dr. Eberth darf nicht an Frühgeborene und Neugeborene im ersten Lebensmonat verabreicht werden.

Längere Verwendung von Cefazolin kann Superinfektionen hervorrufen. Ihr Arzt wird dies überwachen und, falls notwendig, behandeln.

Anwendung von Cefazolin Dr. Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel ein-

3. WIE IST CEFAZOLIN DR. EBERTH ANZUWENDEN?

Cefazolin Dr. Eberth wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Es wird bei Ihnen auf einem der folgenden Wege angewendet:

- als Injektion in einen Muskel (wie z. B. der Muskel in Ihrem Arm).
- als langsame Injektion in eine Ihrer Venen
- über einen Schlauch in eine Ihrer Venen. Dies wird als eine „intravenöse Infusion“ bezeichnet.

Die Dosis von Cefazolin Dr. Eberth wird von Ihrem Arzt abhängig von Ihrem Alter, Ihrem Gewicht und der Schwere Ihrer Infektion und davon, wie gut Ihre Nieren arbeiten, festgelegt. Ihr Arzt wird Ihnen das erklären.

Erwachsene, Jugendliche > 12 Jahre und ältere Patienten

- Im Falle einer Infektion kann die Dosierung in einem Bereich von 1 – 6 g pro Tag, in Abhängigkeit von der Schwere der Infektion, liegen.
- Wenn Sie sich einer Operation unterziehen, kann Ihnen eine Dosis von 1 g 30 – 60 Minuten vor Beginn der Operation verabreicht werden.
- Bei längeren Operationen kann zusätzlich 500 mg – 1 g während der Operation verabreicht werden. Die Behandlung mit Cefazolin Dr. Eberth kann für 24 Stunden nach der Operation fortgesetzt werden, um Infektionen vorzubeugen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Schwere allergische Reaktionen (sehr selten, kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion bemerken, informieren Sie sofort einen Arzt.

- Anzeichen können sein:
- Plötzliche Schwellung von Gesicht, Hals, Lippen oder Mund. Dies kann die Atmung oder das Schlucken erschweren.
- Plötzliche Schwellung der Hände, Füße oder Knöchel.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall
- Schmerzen und Verhärtungen an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektion im Mund
- Fieber
- Krampfanfälle
- Entzündungen der Venen
- Schwierigkeiten beim Atmen, oftmals mit Husten
- Rötung der Haut, Juckreiz der Haut, Gelenkschmerzen, Hautveränderungen, ausgedehnter Hautausschlag, Nesselsucht

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Vaginaler Juckreiz oder Ausfluss

5. WIE IST CEFAZOLIN DR. EBERTH AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 12 Stunden bei 25 °C oder für 24 Stunden bei 2 – 8 °C nachgewiesen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Cefazolin Dr. Eberth enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefazolin. Jede Durchstechflasche enthält 1 g Cefazolin (als Cefazolin-Natrium).
- Das Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Cefazolin Dr. Eberth aussieht und Inhalt der Packung

Cefazolin Dr. Eberth ist ein weißes oder fast weißes Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung in 15-ml-Durchstechflaschen aus Glas.

Cefazolin Dr. Eberth ist erhältlich in Packungen mit 1, 10 oder 100 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Cefazolin Dr. Eberth 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung

Cefazolin (als Cefazolin-Natrium)

Bitte beziehen Sie sich für die vollständigen Verschreibungsinformationen auf die Fachinformation.

Behältnis und Darreichungsform

15-ml-Durchstechflasche aus Klarglas (Typ III), verschlossen mit einem Chlorobutyl-Stopfen (teilweise ummantelt mit PTFE) und einer Flip-off-Aluminiumkappe. Die Durchstechflaschen enthalten ein steriles weißes oder fast weißes Pulver. Es ist erhältlich in Packungen mit 1, 10 oder 100 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre mit normaler Nierenfunktion:

Infektionen hervorgerufen durch hoch-sensible Erreger:

Die normale Dosis für Erwachsene beträgt 1 – 2 g pro Tag, verabreicht in 2 oder 3 gleichen Einzeldosen alle 8 oder 12 Stunden.

Infektionen hervorgerufen durch weniger-sensible Erreger:

Die normale Dosis beträgt 3 – 4 g pro Tag, verabreicht in 3 oder 4 Einzeldosen alle 6 oder 8 Stunden. Bei schweren Infektionen können Dosen bis zu 6 g pro Tag aufgeteilt auf 3 oder 4 Einzeldosen alle 6 oder 8 Stunden verabreicht werden.

Prophylaxe von perioperativen Infektionen

Um perioperativen Infektionen bei kontaminierten oder potentiell kontaminierten Operationen vorzubeugen, werden folgende Dosen empfohlen:

- a. 1 – 2 g intravenös verabreicht 30 Minuten bis 1 Stunde vor dem Beginn der Operation.
- b. Bei längeren operativen Eingriffen 500 mg – 1 g intravenös verabreicht während der Operation (Verabreichung angepasst an die Dauer der Operation).
- c. 500 mg – 1 g alle 6 – 8 Stunden intravenös verabreicht für einen postoperativen Zeitraum von 24 Stunden.

Es ist wichtig, (1) dass die präoperative Dosis 30 Minuten – 1 Stunde vor Beginn der Operation verabreicht wird, so dass bereits ein ausreichender Antibiotikum-Spiegel im Blutserum und Gewebe zum Zeitpunkt des ersten chirurgischen Schnittes vorhanden ist. Cefazolin (2) sollte, wenn nötig, in angemessenen Abständen verabreicht werden, um zum Zeitpunkt der größten Belastung durch infektiöse Organismen einen ausreichenden Antibiotikum-Spiegel verfügbar zu haben. Das empfohlene Dosierungsintervall für wiederholte Gaben beträgt 4 Stunden ab der ersten präoperativen Dosis. Die prophylaktische Gabe von Cefazolin sollte in der Regel innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden nach dem operativen Eingriff eingestellt werden. Bei Herzoperationen kann die prophylaktische Gabe von Cefazolin für 48 Stunden nach Abschluss der Operation fortgesetzt werden, abhängig von der klinischen Situation.

Erwachsene Patienten mit Einschränkung der Nierenfunktion

Eine angemessene Anfangsdosis sollte gegeben werden. Anschließende Dosen sollten an den Grad der Einschränkung der Nierenfunktion, die Schwere der Infektion und die Empfindlichkeit der Krankheitserreger angepasst werden.

Cefazolin-Erhaltungstherapie bei Patienten mit Einschränkung der Nierenfunktion

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Serum-Kreatinin (mg/100 ml)	Tagesgesamt-dosis	Dosisintervall
≥ 55	≤ 1,5	Normale Dosis*	Unverändert
35 – 54	1,6 – 3,0	Normale Dosis*	Mindestens 8 Stunden
11 – 34	3,1 – 4,5	Die Hälfte der normalen Dosis	12 Stunden
≤ 10	≥ 4,6	Ein Viertel der normalen Dosis	18 – 24 Stunden

*Tägliche Dosis bei Erwachsenen mit normaler Nierenfunktion

Bei Dialyse-Patienten hängt die Dosierung von den Umständen der Dialyse ab.

Kinder ≤ 12 Jahre:

Infektionen hervorgerufen durch sensible Erreger

Eine Dosierung von 25 – 50 mg/kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf 2 – 4 gleiche Einzeldosen, wird empfohlen alle 6, 8 oder 12 Stunden.

Infektionen hervorgerufen durch weniger-sensible Erreger

Eine Dosierung von bis zu 100 mg/kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf 3 – 4 Einzeldosen, wird empfohlen alle 6 oder 8 Stunden.

Frühgeburten und Säuglinge unter 1 Monat

Da die Sicherheit für die Anwendung bei Frühgeborenen und Säuglingen unter 1 Monat nicht bekannt ist, wird die Verwendung von Cefazolin in diesen Patientengruppen nicht empfohlen.

Die unten stehende Tabelle zeigt die **Richtlinien für die pädiatrische Dosierung**.

Kinder mit Einschränkung der Nierenfunktion

Eine angemessene Anfangsdosis sollte gegeben werden. Anschließende Dosen sollten an den Grad der Einschränkung der Nierenfunktion, die Schwere der Infektion und die Empfindlichkeit der Krankheitserreger angepasst werden.

Bei Kindern mit einer leichten Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 70 – 40 ml/min) sind 60 % der normalen täglichen Dosis, aufgeteilt auf 2 Einzeldosen alle 12 Stunden, ausreichend.

Bei Kindern mit einer mittelschweren Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 40 – 20 ml/min), sind 25 % der normalen täglichen Dosis, aufgeteilt auf 2 Einzeldosen alle 12 Stunden, ausreichend.

Bei Kindern mit einer schweren Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 20 – 5 ml/min), sind 10 % der normalen täglichen Dosis, aufgeteilt auf 2 Einzeldosen alle 24 Stunden, ausreichend.

Alle diese Richtlinien gelten nach der Gabe einer initialen Startdosis.

Richtlinien für die pädiatrische Dosierung

Körpergewicht	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
25 mg/kg Körpergewicht pro Tag: Einzeldosis alle 12 Stunden	63 mg	125 mg	188 mg	250 mg	313 mg
25 mg/kg Körpergewicht pro Tag: Einzeldosis alle 8 Stunden	42 mg	85 mg	125 mg	167 mg	208 mg
25 mg/kg Körpergewicht pro Tag: Einzeldosis alle 6 Stunden	31 mg	62 mg	94 mg	125 mg	156 mg
50 mg/kg Körpergewicht pro Tag: Einzeldosis alle 12 Stunden	125 mg	250 mg	375 mg	500 mg	625 mg
50 mg/kg Körpergewicht pro Tag: Einzeldosis alle 8 Stunden	83 mg	166 mg	250 mg	333 mg	417 mg
50 mg/kg Körpergewicht pro Tag: Einzeldosis alle 6 Stunden	63 mg	125 mg	188 mg	250 mg	313 mg
100 mg/kg Körpergewicht pro Tag: Einzeldosis alle 8 Stunden	167 mg	333 mg	500 mg	667 mg	833 mg
100 mg/kg Körpergewicht pro Tag: Einzeldosis alle 6 Stunden	125 mg	250 mg	375 mg	500 mg	625 mg

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland
Tel.: +49 9628 92 37 67-0
Fax: +49 9628 92 37 67-99
info@eberth.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten mit normaler Nierenfunktion ist keine Anpassung der Dosierung notwendig.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung ist abhängig vom Verlauf der Krankheit.

Art der Anwendung

Cefazolin Dr. Eberth wird tief intramuskulär, als langsame intravenöse Injektion oder langsame intravenöse Infusion angewendet.

Herstellung der Injektions- / Infusionslösung

Cefazolin Dr. Eberth ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung und muss daher vor Anwendung gelöst werden. Das Lösungsmittelvolumen für die Auflösung hängt von der Art der Anwendung ab.

Die Verwendung von frisch zubereiteten Lösungen wird empfohlen. Diese halten den Wirkstoffgehalt für mindestens 12 Stunden bei 25 °C oder 24 Stunden bei 2 – 8 °C aufrecht.

Wird das Pulver mit Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert, entsteht eine schwach gelb bis gelb gefärbte, klare Lösung.

Intramuskuläre Injektion:

Cefazolin Dr. Eberth kann mit einer der folgenden kompatiblen Lösungen gemäß untenstehender Tabelle rekonstituiert werden:

- Wasser für Injektionszwecke
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)-Lösung
- Lidocainhydrochlorid 5 mg/ml (0,5 %)-Lösung

Bis zur vollständigen Auflösung gut schütteln.

Rekonstitutionstabelle für die Herstellung einer Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung

Cefazolin-Menge pro Durchstechflasche	Erforderliche Menge an Lösungsmittel	Ungefähre Konzentration
1 g	4 ml	250 mg/ml

Intravenöse Injektion:

Cefazolin Dr. Eberth kann mit einer der folgenden kompatiblen Lösungen gemäß untenstehender Tabelle rekonstituiert werden:

- Wasser für Injektionszwecke
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)-Lösung
- Lösungen mit Lidocainhydrochlorid 5 mg/ml (0,5 %)-Lösung dürfen nicht intravenös verabreicht werden.

Rekonstitutionstabelle für die Herstellung einer Injektionslösung zur intravenösen Anwendung

Cefazolin-Menge pro Durchstechflasche	Erforderliche Menge an Lösungsmittel	Ungefähre Konzentration
1 g	4 ml	250 mg/ml

Cefazolin Dr. Eberth muss langsam über einen Zeitraum von 3 – 5 Minuten injiziert werden. Keinesfalls sollte die Injektion in weniger als 3 Minuten verabreicht werden. Die Injektion sollte direkt in die Vene oder in den Schlauch, durch welchen die Injektion erfolgt, verabreicht werden.

Intermittierende und kontinuierliche intravenöse Infusion:

Cefazolin kann direkt intravenös entweder in Form einer kontinuierlichen Infusion oder intermittierenden Infusion verabreicht werden.

Cefazolin Dr. Eberth kann in Kombination mit einer bereits vorhandenen intravenösen Therapie, entweder in der primären Flasche oder in einer zusätzlichen Infusionsflasche gegeben werden.

Cefazolin Dr. Eberth sollte zuerst mit einem für die o. g. intravenösen Injektion beschriebenen kompatiblen Lösungsmittel rekonstituiert werden.

Für die weitere Verdünnung sollte ein kompatibles Lösungsmittel aus der untenstehenden Tabelle verwendet werden:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)-Lösung
- Ringer-Laktat-Lösung
- Wasser für Injektionszwecke

Verdünnungstabelle für intermittierende und kontinuierliche intravenöse Infusion

Cefazolin-Menge pro Durchstechflasche	Rekonstitution Minimal erforderliche Menge an Lösungsmittel	Verdünnung Erforderliche Menge an Lösungsmittel	Ungefähre Konzentration
1 g	4 ml	50 – 100 ml	10 – 19 mg/ml

Fügen Sie das empfohlene Volumen der Rekonstitutionslösung zu und schütteln Sie gut, bis der Inhalt der Durchstechflasche vollständig gelöst ist.

Cefazolin Dr. Eberth muss langsam über einen Zeitraum von 30 – 120 Minuten verabreicht werden.

Die Lösung sollte vor der Verwendung visuell geprüft werden. Nur klare Lösungen, die praktisch frei von Schwebeteilchen sind, dürfen verwendet werden.

Verwenden Sie frisch zubereitete Rekonstitutionslösungen für die Zubereitung von verdünnten Lösungen.

Nur zur Einmalanwendung bestimmt.

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerten.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Inkompatibilitäten

Lösungen, die Cefazolin enthalten, können nicht mit Blut oder anderen Protein-hydrolysaten vermischt werden.

Cefazolin ist inkompatibel mit Aminoglykosiden, Tetracyclinen, Erythromycin, Ascorbinsäure, Vitamin-B-Komplex, Bleomycinsulfat, Calciumgluceptat, Calciumgluconat und Cimetidinhydrochlorid.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 der Fachinformation bzw. unter dem obigen Punkt „Gebrauchsanweisung“ aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.