Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefotaxim Eberth 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

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 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 sind;
- wenn Sie eine erwiesene Überempfindlichkeit gegen andere Cephalosporine haben;
- wenn Sie nach der Anwendung von Cefotaxim oder anderen Cephalosporinen schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und / oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

Wenden Sie Cefotaxim Eberth nicht an oder informieren Sie Ihren Arzt, wenn solche bei Ihnen auftreten.

- wenn Sie früher eine akute oder schwere Überempfindlichkeitsreaktion gegen Penicilline oder andere Betalaktam-Antibiotika hatten. Zwischen Penicillinen und Cephalosporinen können Kreuzreaktionen bestehen.
- 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.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Cefotaxim Eberth erforderlich

Schwere Hautreaktionen, einschließlich Fällen von Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse, Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Cefotaxim berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Cefotaxim ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4. beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken.

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 (siehe dazu auch „Cefotaxim Eberth darf nicht angewendet 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. sich während oder bis zu mehreren Wochen nach der Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle entwickeln. Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, denn diese Durchfälle können in ihrer schwersten Form (als sogenannte pseudomembranöse Kolitis) unter Umständen tödlich verlaufen und müssen behandelt werden. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmtätigkeit hemmen.
- Sie wissen, dass Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er das gegebenenfalls bei der Dosierung berücksichtigen kann. Eine Überwachung Ihrer Nierenfunktion ist erforderlich.
- Sie eine natriumarme (kochsalzarme) Diät einhalten müssen,
- Sie mit Aminoglykosiden (bestimmte 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. Die Nierenfunktion muss ärztlich überwacht werden, da es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung derartiger Substanzen kommen kann und entsprechende Vorsicht geboten ist.
- bei Ihnen Bewegungsstörungen, Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstseinsstörungen auftreten. Dies können Anzeichen einer sogenannten Enzephalopathie sein. Das Risiko für das

Auftreten dieser Nebenwirkung ist bei Anwendung hoher Dosen, bei Überdosierung oder wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist erhöht. Informieren Sie beim Auftreten solcher Reaktionen unverzüglich einen Arzt.

- Ihre Behandlung länger als 7 - 10 Tage dauert. In diesem Fall sollen Blutkontrollen durchgeführt werden, da es zu Veränderungen im Blut kommen kann (siehe auch Abschnitt 4.).
- 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 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.

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.

Andere Antibiotika

Die gleichzeitige Anwendung bestimmter anderer Antibiotika kann die Wirkung von Cefotaxim Eberth abschwächen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt, wenn Sie ein anderes Antibiotikum einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben.

Möglicherweise nierenschädigende Arzneimittel und Diuretika

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die möglicherweise eine schädigende Wirkung auf die Nieren haben, wie beispielsweise Aminoglykoside (andere Antibiotika) oder stark wirksame entwässernde Arzneimittel (Diuretika, wie z. B. Furosemid), kann Cefotaxim die nierenschädigende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.

Bei gleichzeitiger Gabe ist die Nierenfunktion zu überwachen (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Probenecid

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt zu einer Erhöhung der Cefotaxim-Konzentration im Serum und damit zu einer Wirkungsverlängerung, weil Probenecid die Ausscheidung von Cefotaxim über die Nieren hemmt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Probenecid anwenden, insbesondere wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, damit er das gegebenenfalls bei der Dosierung berücksichtigen kann.

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

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Cefotaxim Eberth bei Schwangeren vor. Sie sollten Cefotaxim Eberth während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich angeordnet.

Stillzeit

Geringe Mengen Cefotaxim gehen in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko, dass bei gestillten Kindern Verdauungsprobleme (Durchfall, Pilzinfektionen) oder eine Sensibilisierung auftreten. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie das Stillen beenden oder die Behandlung mit Cefotaxim Eberth vermeiden sollten. Dabei wird er sowohl den Nutzen des Stillens für Ihr Kind als auch den Nutzen der Therapie für Sie berücksichtigen.

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 sollten Sie selbst kein Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Cefotaxim Eberth enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 96 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz /Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 4,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 576 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz / Speisesalz). Dies entspricht 28,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 4 Durchstechflaschen oder mehr täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

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 intravenös (in eine Vene) oder intramuskulär (in einen Muskel) verabreicht werden.

Dosis, Art der Anwendung und Zeitabstände 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 Körpergewicht/Tag verteilt auf 2 - 4 Dosen (alle 12 - 6 Stunden).

Bei sehr schweren Infektionen können bis zu 200 mg/kg Körpergewicht/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 Körpergewicht/Tag verteilt auf 2 gleiche Dosen (alle 12 Stunden).

Neugeborene von 8 - 27 Tagen: Die empfohlene Dosierung beträgt 150 mg/kg Körpergewicht/Tag verteilt auf 3 gleiche Dosen (alle 8 Stunden).

Siehe auch nachstehend „Weitere Dosierungsempfehlungen - Bakterielle Meningitis“.

Frühgeborene:

Die empfohlene Dosierung beträgt 50 mg/kg Körpergewicht/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 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 Körpergewicht/Tag verteilt auf gleiche Dosen alle 6 - 8 Stunden.

Neugeborene:

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

Neugeborene von 8 - 27 Tagen: 50 mg/kg Körpergewicht/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.

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 vorgesehen

Betalaktam-Antibiotika, einschließlich Cefotaxim, können zu sogenannten Enzephalopathien führen, die mit zentralnervösen Erregungszuständen, Myoklonien, Krampfanfällen, Verwirrtheit, Bewusstseins- und Bewegungsstörungen einhergehen können. Das Risiko hierfür ist bei Anwendung hoher Dosen, bei Überdosierung, wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder Sie an Epilepsie oder einer Hirnhautentzündung leiden erhöht.

Wenn Cefotaxim Eberth über einen zentralvenösen Katheter (ZVK) zu schnell (in weniger als 1 Minute) injiziert wird, kann es zu schweren Herzrhythmusstörungen kommen.

Wenn Sie der Meinung sind, zu viel Cefotaxim Eberth erhalten zu haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn die Anwendung von Cefotaxim Eberth vergessen wurde

Eine vergessene Gabe sollte bis zur nächsten regulären Gabe nachgeholt werden.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es muss sofort ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal informiert und die Verabreichung von Cefotaxim Eberth abgebrochen werden, wenn Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen dringend ärztliche Behandlung:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle.

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

- schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum lebensbedrohlichen Schock sowie Schwellungen (Quincke-Ödem) und Verengung der Atemwege (Bronchospasmus). Wenn Sie ein Gefühl der Enge in der Brust entwickeln, sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein.
- schwerer, anhaltender Durchfall oder Blut im Stuhl infolge einer möglicherweise lebensbedrohlichen Darmentzündung.
- Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), dabei ist der Urin braunrot verfärbt.
- akutes Nierenversagen.

Brechen Sie die Anwendung von Cefotaxim ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:

- rötliche, nicht erhabene, kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Abschälungen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

- ein roter, schuppiger, ausgedehnter Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen in Verbindung mit Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Es muss sofort ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal informiert werden, wenn Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken – wahrscheinlich benötigen Sie eine ärztliche Behandlung:

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

- Gelbsucht als Zeichen einer möglichen Leberentzündung.
- schwerwiegende Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), dies kann sich durch das Auftreten akuter Infektionszeichen sowie Entzündungen im Mund-, Nasen-, Rachen-, Genital- und Analbereich bemerkbar machen.
- starke Abnahme der Anzahl aller Blutzellen sowie Knochenmarksversagen. Dabei können z. B. akute Infektionszeichen und Entzündungen auftreten (siehe oben), Blutungen, Blutergüsse (Verminderung der Blutplättchen), Müdigkeit, Blässe oder Atemnot (Verminderung der roten Blutkörperchen).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, insbesondere wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage dauert:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schmerzen an der Injektionsstelle, bei intramuskulärer Gabe auch Verhärtung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelenksbeschwerden (z. B. Schwellungen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anstieg der eosinophilen Blutkörperchen (Eosinophilie).
- Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Granulozytopenie).
- Jarisch-Herxheimer-Reaktion (Erläuterung siehe unten).
- Durchfall.
- Appetitlosigkeit.
- Erhöhung von Bilirubin (Gallenfarbstoff im Blut) und/oder Leberenzymen im Serum (SGOT, SGPT, Gamma-GT, alkalische Phosphatase, LDH).
- allergische Reaktionen in Form von Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.
- Einschränkung der Nierenfunktion, z. B. Anstieg der Kreatinin- und Harnstoff-Konzentrationen im Serum.
- Fieber.
- entzündliche Reaktionen an der Injektionsstelle bis hin zu Venenentzündung (Phlebitis/Thrombophlebitis).

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

- Folgeinfektionen durch Bakterien oder Pilze (z. B. in Mund oder Scheide).
- Verminderung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie).
- Herzrasen, Herzrhythmusstörungen (nach schneller Gabe über einen zentralen Venenzugang).
- zentralnervöse Erregungszustände, Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Bewegungsstörungen, Muskelzuckungen (Symptome einer Enzephalopathie; insbesondere bei hohen Dosen, Überdosierung und eingeschränkter Nierenfunktion).
- Kopfschmerzen.
- Schwindelgefühl.
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).
- Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Hitzegefühl oder Brechreiz bei schneller intravenöser Verabreichung.

Jarisch-Herxheimer-Reaktion: Sie kann sich zu Beginn einer Behandlung von Spirochäten-Infektionen (z. B. Borreliose) entwickeln und mit Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerz und Gelenkbeschwerden einhergehen. Nach mehrwöchiger Behandlung von Borreliose wurde über das Auftreten eines oder mehrerer der folgenden Symptome berichtet: Hautausschlag, Juckreiz, Fieber, Minderung der weißen Blutkörperchen, Leberenzym erhöhungen, Atembeschwerden, Gelenkbeschwerden. Diese Erscheinungen entsprechen zum Teil den Symptomen der Grundkrankheit der behandelten Patienten.

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 und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Eberth enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefotaxim.
1 Durchstechflasche Cefotaxim Eberth 2 g enthält 2,096 g Cefotaxim-Natrium, entsprechend 2 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 bzw. 50 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 9628 92 37 67-0
Fax: +49 9628 92 37 67-99
info@eberth.de

Hersteller

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

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

Sinopharm Zhijun (Shenzhen) Pharmaceutical Co. Ltd.
No 16 Lanqing Yilu
Hi Tech Zone Guanlan
Longhua New District
Shenzhen
Guangdong
518110
China

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

Deutschland:	Cefotaxim Eberth 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Österreich:	Cefotaxim Eberth 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Slowakische Republik:	Cefotaxim Eberth 2 g

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

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 Körpergewicht/Tag verteilt auf 2 - 4 Dosen (alle 12 - 6 Stunden).

Bei sehr schweren Infektionen können bis zu 200 mg/kg Körpergewicht/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 Körpergewicht/Tag verteilt auf 2 gleiche Dosen (alle 12 Stunden).

Neugeborene (8 - 27 Tage):

Die empfohlene Dosierung beträgt 150 mg/kg Körpergewicht/Tag verteilt auf 3 gleiche Dosen (alle 8 Stunden).

(Siehe auch nachstehend „Weitere Dosierungsempfehlungen, Bakterielle Meningitis“).

Frühgeborene:

Die empfohlene Dosierung beträgt 50 mg/kg Körpergewicht/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 als Einzelinjektion (intramuskulär) verabreicht. Zur Behandlung komplizierter Infektionen sind bestehende 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 Körpergewicht/Tag verteilt auf gleiche Dosen alle 6 - 8 Stunden.

Neugeborene:

Neugeborene von 0 - 7 Tagen: 50 mg/kg Körpergewicht/Tag verteilt auf 2 Dosen (alle 12 Stunden).
Neugeborene von 8 - 27 Tagen: 50 mg/kg Körpergewicht/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 werden. Wenn die tägliche Dosis 2 g Cefotaxim überschreitet oder wenn Cefotaxim häufiger als 2-mal täglich injiziert wird, empfiehlt sich die intravenöse Anwendung.

Die intramuskuläre Injektion von Cefotaxim, zubereitet mit Lidocainhydrochlorid 10 mg/ml (1 %) - Injektionslösung, darf nicht an Kinder unter 30 Monaten 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 intraglütäale Injektion zu verabreichen. Lösungen, die Lidocain enthalten, dürfen nicht intravenös injiziert werden. Eine intravasale Injektion (Injektion in ein Blutgefäß) ist dabei zu vermeiden, da Lidocain bei intravasaler Gabe zu Unruhe, Tachykardie, Reizleitungsstörungen, Erbrechen und Krämpfen 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:

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

Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung

Cefotaxim Eberth ist kompatibel mit:

Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) - Injektionslösung; Dextrose 50 mg/ml (5 %) - Injektionslösung oder Dextrose 100 mg/ml (10 %) - Injektionslösung; Ringer-Laktat; Lidocainhydrochlorid 10 mg/ml (1 %) - Injektionslösung.

- 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.

Intravenöse Injektion:

Cefotaxim Eberth 2 g wird in 10 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst.

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

Größe der Durchstechflasche	Hinzuzufügende Verdünnungsmenge	Ungefähres zur Verfügung stehendes Volumen	Ungefähres Verdrängungsvolumen
2 g	10 ml	11 ml	1 ml

Intravenöse Infusion:

*Cefotaxim Eberth 2 g: Herstellung einer **Kurzinfusion***

Für eine *intravenöse Kurzinfusion* müssen Cefotaxim Eberth 2 g in 40 - 50 ml Wasser für Injektionszwecke oder in einer anderen oben genannten kompatiblen Lösung für Infusionszwecke gelöst vorliegen.

15 ml-Durchstechflaschen:

- Schritt 1: 10 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) - Injektionslösung oder eine andere oben genannte kompatible Lösung für Infusionszwecke in eine Durchstechflasche mit Cefotaxim Eberth 2 g geben. Das ergibt eine Konzentration von ungefähr 200 mg/ml.
- Schritt 2: Die Durchstechflasche schütteln, bis das Pulver sich aufgelöst hat.
- Schritt 3: Die errechnete Menge mit einer Spritze mit Kanüle entnehmen und mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) - Injektionslösung oder einer anderen oben genannten kompatiblen Lösung für Infusionszwecke, bis zu einer Menge von 40 - 50 ml weiter verdünnen. Das ergibt eine Konzentration von 50 - 40 mg/ml.

50 ml-Durchstechflaschen:

- Schritt 1: 30 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) - Injektionslösung oder eine andere oben genannte kompatible Lösung für Infusionszwecke in eine Durchstechflasche mit Cefotaxim Eberth 2 g geben, das ergibt eine Konzentration von 64,9 mg/ml.
- Schritt 2: Die Durchstechflasche schütteln, bis das Pulver sich aufgelöst hat.
- Schritt 3: Die errechnete Menge mit einer Spritze mit Kanüle entnehmen und mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) - Injektionslösung oder einer anderen oben genannten kompatiblen Lösung für Infusionszwecke bis zu einer Menge von 40 - 50 ml weiter verdünnen, das ergibt eine Konzentration von 50 - 40 mg/ml.

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

15 ml-Durchstechflaschen:

- Schritt 1: 10 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) - Injektionslösung oder eine andere oben genannte kompatible Lösung für Infusionszwecke in eine Durchstechflasche mit Cefotaxim Eberth 2 g geben. Das ergibt eine Konzentration von ungefähr 200 mg/ml.
- Schritt 2: Die Durchstechflasche schütteln, bis das Pulver sich aufgelöst hat.
- Schritt 3: Die errechnete Menge mit einer Spritze mit Kanüle entnehmen und mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) - Injektionslösung oder einer anderen oben genannten kompatiblen Lösung für Infusionszwecke, bis zu einer Menge von 40 - 50 ml weiter verdünnen. Das ergibt eine Konzentration von 50 - 40 mg/ml.

50 ml-Durchstechflaschen:

- 1) 30 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) - Injektionslösung oder eine andere oben genannte kompatible Lösung für Infusionszwecke in eine Durchstechflasche mit Cefotaxim Eberth 2 g geben, 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 %) - Injektionslösung oder einer anderen oben genannten kompatiblen Lösung für Infusionszwecke, bis zu einer Menge von 40 - 50 ml verdünnen.

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

Größe der Durchstechflasche	Hinzuzufügende Verdünnungsmenge	Ungefähres zur Verfügung	Ungefähres Verdrängungsvolumen
-----------------------------	---------------------------------	--------------------------	--------------------------------

		stehendes Volumen	
2 g	40 - 50 ml	41 - 51 ml	1 ml

Cefotaxim Eberth 2 g: Herstellung einer *Langzeitinfusion*

Cefotaxim Eberth 2 g sollte in 100 ml einer geeigneten Lösung wie z. B. Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) - Injektionslösung oder einer anderen oben genannten kompatiblen Lösung für Infusionszwecke aufgelöst werden.

15 ml-Durchstechflaschen:

Schritt 1: 10 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) - Injektionslösung oder eine andere oben genannte kompatible Lösung für Infusionszwecke in eine Durchstechflasche mit Cefotaxim Eberth 2 g geben. Das ergibt eine Konzentration von ungefähr 200 mg/ml.

Schritt 2: Die Durchstechflasche schütteln, bis das Pulver sich aufgelöst hat.

Schritt 3: Die errechnete Menge mit einer Spritze mit Kanüle entnehmen und auf 100 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) - Injektionslösung weiter verdünnen.

50 ml-Durchstechflaschen:

Für die Herstellung von 2-g-Cefotaxim-Infusionslösung werden eine 50-ml-Durchstechflasche Cefotaxim Eberth 2 g, eine Flasche mit 100 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) - Injektionslösung und ein steriler Spike benötigt. Der Spike vermischt oder transferiert sterile Flüssigkeiten in einem geschlossenen System.

Schritt 1: Den Spike oder ein anderes anerkanntes Transfusionssystem durch den Gummistopfen der Flasche mit der sterilen Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) - Injektionslösung stechen.

Schritt 2: Die andere Seite des Spikes durch den Gummistopfen der Durchstechflasche mit Cefotaxim 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung stechen.

Schritt 3: Die Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) - Injektionslösung mit dem Cefotaxim-Pulver in der Durchstechflasche durch Schütteln vermischen, bis sich das Pulver aufgelöst hat.

Schritt 4: Die gesamte Lösung in die 100-ml-Durchstechflasche laufen lassen und die Durchstechflasche des Cefotaxims vom Spike abziehen.

Schritt 5: Ein Infusionsset auf die Spitze des Spikes setzen, der sich in der 100-ml-Durchstechflasche mit dem aufgelösten Cefotaxim befindet und die Infusion starten.

Tabelle zur Herstellung einer Verdünnung (intravenöse Verabreichung (*Langzeitinfusion*)):

Größe der Durchstechflasche	Hinzuzufügende Verdünnungsmenge	Ungefähres zur Verfügung stehendes Volumen	Ungefähres Verdrängungsvolumen
2 g	100 ml	101 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.