

Kinder

Kindern ab dem zweiten Lebensmonat werden im Allgemeinen täglich 25 bis 50 mg Cefazolin pro kg Körpergewicht in 3 bis 4 Einzeldosen gegeben. Eine Anhebung der Tagesdosis auf 100 mg Cefazolin pro kg Körpergewicht ist möglich.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion muss mit einer Kumulation von Cefazolin gerechnet werden. Es wird daher empfohlen, bei gleichbleibender Initialdosis die Erhaltungsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren wie folgt zu reduzieren:

- Kreatinin-Clearance 35 bis 54 ml/min:
Normale Dosis, Gabe alle 8 Stunden.
- Kreatinin-Clearance 10 bis 34 ml/min:
Hälfte der Normaldosis, Gabe alle 12 Stunden.
- Kreatinin-Clearance weniger als 10 ml/min:
Hälfte der Normaldosis, Gabe alle 18 bis 24 Std.

Kinder mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten nach einer normalen Initialdosis folgende Dosierungen erhalten:

- Kreatinin-Clearance 40 bis 70 ml/min:
Es genügen im Allgemeinen 60 % der üblichen Tagesdosis, aufgeteilt in 2 gleich große Einzeldosen, Gabe alle 12 Stunden.
- Kreatinin-Clearance 20 bis 40 ml/min:
25 % der üblichen Tagesdosis, aufgeteilt in 2 gleich große Einzeldosen, Gabe alle 12 Stunden.
- Kreatinin-Clearance weniger als 20 ml/min:
10 % der üblichen Tagesdosis, Gabe alle 24 Stunden.

Art der Anwendung

Cefazolin HEXAL® 2 g wird normalerweise durch einen Arzt oder einen Krankenpfleger angewendet.

Cefazolin HEXAL® 2 g wird in eine Vene eingespritzt (intravenöse Injektion), oder man lässt Cefazolin HEXAL® 2 g langsam in eine Vene einlaufen (intravenöse Infusion).

Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung zur intravenösen Injektion

Der Inhalt einer Injektionsflasche wird durch leichtes Schütteln in 10 ml Wasser für Injektionszwecke, isotonischer Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung aufgelöst.

Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung zur intravenösen Infusion

Das Trockenpulver wird durch leichtes Schütteln in 100 ml Infusionslösung aufgelöst. Als Infusionslösungen eignen sich isotonische Natriumchloridlösung oder 5%ige Glucoselösung.

Die Lösung ist stets frisch zuzubereiten und innerhalb von 24 Stunden zu verwenden. Cefazolin HEXAL® 2 g und seine Lösung sind vor Lichteinwirkung und Wärme zu schützen.

Hinweis

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

Die gebrauchsfertige Lösung zur intravenösen Anwendung verursacht Schmerzen bei nicht bestimmungsgemäßer Applikation (intramuskuläre oder versehentliche paravenöse Gabe).

Die Injektion darf **nicht** intraarteriell erfolgen (darf nicht in eine Schlagader eingespritzt werden).

Bei Patienten mit schweren Elektrolytstörungen ist auf den Natriumgehalt des Präparates zu achten.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach dem Ansprechen der Erreger und dem Krankheitsverlauf. Die Behandlung sollte auch nach Entfieberung bzw. Abklingen der Krankheitszeichen noch einige Tage fortgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cefazolin HEXAL® 2 g zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cefazolin HEXAL® 2 g angewendet haben als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung sind Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Parästhesien (Missemfindungen der Haut), Erregtheit, Myoklonien (Zuckungen einzelner Muskeln) und Krämpfe.

Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Hinweis für den Arzt

Bei einer Vergiftung sind eliminationsbeschleunigende Maßnahmen angezeigt. Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Cefazolin ist hämodialysierbar.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cefazolin HEXAL® 2 g Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Anwendung von Cefazolin wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet, die meist leichter und vorübergehender Natur sind. Jedoch können auch schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten.

Deshalb müssen Sie bei folgenden Erscheinungen sofort Ihren Arzt informieren:

- Schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) verbunden mit plötzlich einsetzender und zunehmender Atemnot, Schwellung im Bereich des Kopfes und Körpers, Hautausschlag, Kreislaufstörungen, Blutdruckabfall, Bewusstlosigkeit (siehe Abschnitt 2 unter „Wenn Cefazolin HEXAL® 2 g bei Ihnen bereits angewendet wird“).
- Schwerer, anhaltender wässriger oder blutiger Durchfall mit Bauchschmerzen oder Fieber während oder nach einer Antibiotikabehandlung als Anzeichen für eine schwere Darmentzündung, die während und bis zu 10 Wochen nach einer Behandlung mit Antibiotika auftreten kann (siehe Abschnitt 2 unter „Wenn Cefazolin HEXAL® 2 g bei Ihnen bereits angewendet wird“).

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden die folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten auf nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig:

- allergische Hautreaktionen wie Ausschlag, Nesselstich und Juckreiz
- Störungen in Form von Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Appetitmangel, Blähungen und Bauchschmerzen. Diese sind meist leichter Natur und klingen häufig während, sonst nach Absetzen der Behandlung ab.

Gelegentlich:

- Veränderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Leukopenie, Eosinophilie) und der Blutplättchen. Diese Erscheinungen treten vorübergehend auf.

Bei der Gabe von Cephalosporinen wurden ebenfalls eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) und eine bestimmte Form der Blutarmut (hämolytische Anämie) beobachtet.

- schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen wie angioneurotisches Ödem (Gewebeschwellung, vor allem im Gesicht) und Arzneimittelfieber (siehe Einleitung des Abschnitts 4).

- leichte, vorübergehende Erhöhung der Leberenzyme SGOT, SGPT und der AP.

- Venenentzündung nach Gabe des Arzneimittels in eine Vene, z. T. mit Ausbildung eines Blutgerinnsels (Phlebitis, Thrombophlebitis).

Selten:

- Blutgerinnungsstörungen und in deren Folge Blutungen (siehe Abschnitt 2 unter „Wenn Cefazolin HEXAL® 2 g bei Ihnen bereits angewendet wird“).

- Nierenentzündung oder andere Nierenerkrankungen, meist bei schwerkranken Patienten, die mehrere Medikamente erhielten.

Sehr selten:

- lebensbedrohlicher anaphylaktischer Schock (Kreislaufversagen im Verlauf einer allergischen Reaktion) (siehe auch Einleitung des Abschnitts 4).

- Leberentzündung und Gelbsucht.

Sonstige Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt)

Bei Auftreten von schweren und anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollte der Arzt aufgesucht werden, weil sich dahinter eine ernstzunehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Kolitis) verborgen kann, die sofort behandelt werden muss (siehe auch Einleitung des Abschnitts 4). Es dürfen keine Arzneimittel gegeben werden, die die Darmbewegung hemmen.

Besonders bei Überdosierung und wenn bei eingeschränkter Nierenfunktion die Arzneimenge nicht angepasst wird, kann es zu Kopfschmerzen, Schwindel, Parästhesien (Missemfindungen der Haut wie Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen), Erregtheit, Myoklonien (Zuckungen einzelner Muskeln) und Krämpfen kommen.

Langfristige und wiederholte Anwendung von Cefazolin HEXAL 2 g kann zu Erkrankungen mit Bakterien oder Sprosspilzen führen, die unempfindlich gegen Cefazolin HEXAL 2 g sind (z. B. Mundsoor, Moniliasis vaginalis).

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

5 Wie ist Cefazolin HEXAL® 2 g aufzubewahren?

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umlkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

In der Originalpackung lagern um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Zubereitete Lösung:

Die Lösung ist stets frisch zuzubereiten und innerhalb von 24 Stunden zu verwenden. Die Aufbewahrung der zubereiteten Lösung erfolgt im Umlkarton bei 2–8 °C.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für einen Zeitraum von 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Injektions- oder Infusionslösung sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die weitere Lagerungszeit und die Lagerungsbedingungen vor der Anwendung verantwortlich. Die Lagerung darf normalerweise einen Zeitraum von 24 Stunden bei einer Temperatur von 2–8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung (etc.) ist unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt. Bei Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Lösung bei 2–8 °C können Kristalle ausfallen, die sich jedoch bei Raumtemperatur wieder auflösen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Cefazolin HEXAL® 2 g enthält

Der Wirkstoff ist Cefazolin.

1 Durchstechflasche mit 2,096 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung enthält 2,096 g Cefazolin-Natrium (entsprechend 2 g Cefazolin). Der Natrium-Gehalt beträgt 96 mg.

Sonstige Bestandteile: keine

Wie Cefazolin HEXAL® 2 g aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit 10 Injektionsflaschen mit je einem Volumen von 15 ml und

Packungen mit 10 Infusionsflaschen mit je einem Volumen von 100 ml (Glas) mit weißem Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25

83607 Holzgerlingen

Tel.: (08024) 908-0

Fax: (08024) 908-1290

e-mail: service@hexal.com

Hersteller

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

A-6250 Kundl

Österreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2009

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

686678