

Cefazolin HEXAL® 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung

Wirkstoff: Cefazolin

Zur Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

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 oder Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Cefazolin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Cefazolin HEXAL ist ein Cephalosporin, Breitspektrumantibiotikum.

Anwendungsgebiete

Akute und chronische bakterielle Infektionen unterschiedlicher Lokalisation und Intensität mit Cefazolin-empfindlichen Keimen wie,

- Infektionen der Atemwege,
- Infektionen der Niere, ableitenden Harnwege und Geschlechtsorgane,
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes,
- Infektionen der Gallenwege,
- Infektionen der Knochen und Gelenke,
- Sepsis (sog. Blutvergiftung),
- Endokarditis (Herzinnenhaut- bzw. Herzklappenentzündung),
- zur Vorbeugung bei größeren Operationen.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefazolin HEXAL beachten?

Cefazolin HEXAL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefazolin, andere Cephalosporine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, da die Gefahr eines anaphylaktischen Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) besteht.
- wenn Sie früher einmal eine nachgewiesene, schwere oder sofort einsetzende Überempfindlichkeitsreaktion auf ein Penicillin oder ein anderes Antibiotikum mit ähnlicher chemischer Struktur (Beta-Lactam-Antibiotikum) hatten.

Cefazolin HEXAL darf Frühgeborenen und Neugeborenen (1. Lebensmonat) nicht gegeben werden, da hierfür bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft, bevor Cefazolin HEXAL angewendet wird,

- wenn Sie früher einmal auf ein anderes Arzneimittel allergisch reagiert haben.
- bei allergischer Reaktionsbereitschaft (z. B. Heuschnupfen, Nesselsucht oder Asthma bronchiale), da hierbei das Risiko für schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen erhöht ist. Auch ist bei Injektionsbehandlung das Risiko für schwerwiegendere allergische Reaktionen erhöht.
- wenn Sie an einer Funktionseinschränkung der Nieren leiden (glomeruläre Filtrationsrate unter 55 ml/min), weil dann mit einer Kumulation von Cefazolin zu rechnen ist, weshalb die Dosis entsprechend zu reduzieren bzw. das Dosierungsintervall zu verlängern ist (siehe Abschnitt 3).

Falls einer dieser Fälle auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt eventuell Ihre Behandlung ändern oder Ihnen spezielle Ratschläge geben.

Wenn Cefazolin HEXAL bei Ihnen bereits angewendet wird:

- Bei der Anwendung von Cefazolin HEXAL können Unverträglichkeitsreaktionen unterschiedlicher Schweregrade bis hin zu schwersten, plötzlich einsetzenden, anaphylaktischen Reaktionen oder einem allergischen Schock auftreten. Wenn Sie sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen und ein Gefühl der Enge in der Brust und Atemnot entwickeln, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein. Bei Auftreten schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen und/oder eines anaphylaktischen Schocks (akuter, lebensbedrohlicher, allergischer Schock) ist die Behandlung mit Cefazolin HEXAL sofort abzubrechen und geeignete Notfallmaßnahmen müssen sofort durch einen Arzt eingeleitet werden. Da eine Kreuzallergie zwischen Cefazolin, Penicillin und anderen Beta-Laktam-Antibiotika bestehen kann, müssen mit besonderer Sorgfalt entsprechend vorbekannte Überempfindlichkeitsreaktionen in Ihrer Vorgeschichte erfragt werden (siehe auch Abschnitt „Cefazolin HEXAL darf nicht angewendet werden“). Wenn bei Ihnen Überempfindlichkeitsreaktionen auf Penicillin und andere Beta-Laktam-Antibiotika vorbekannt sind, die aber nicht als schwer einzuordnen sind, kann Cefazolin mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

- Während oder bis 10 Wochen nach der Behandlung mit Cefazolin HEXAL können schwere, anhaltende, manchmal blutig-schleimige Durchfälle mit krampfartigen

Bauchschmerzen auftreten. Dabei kann es sich um eine schwere lebensbedrohliche, durch die Behandlung mit dem Antibiotikum ausgelöste Schleimhautentzündung des Darmes (antibiotika-assoziierte Kolitis) handeln, die sofort behandelt werden muss. Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Cefazolin HEXAL in Abhängigkeit von der zu Grunde liegenden Erkrankung in Erwägung ziehen und eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

- Cefazolin HEXAL kann äußerst selten zu Blutgerinnungsstörungen führen. Deshalb müssen die Gerinnungsparameter regelmäßig kontrolliert werden bei Patienten mit Erkrankungen, die zu Blutungen führen können (z. B. Magen- und Darmgeschwüre) sowie bei Patienten mit Gerinnungsstörungen (angeboren: z. B. bei Bluterkrankheit; erworben: z. B. bei parenteraler Ernährung, Mangelernährung, gestörter Leber- und Nierenfunktion oder Thrombozytopenie) oder gleichzeitiger Therapie mit hochdosiertem Heparin oder oralen Antikoagulanzen.

Hinweis

Cefazolin HEXAL ist aufgrund des schlechten Übergangs in den Liquor (Gehirnflüssigkeit) nicht zur Behandlung einer Hirnhautentzündung geeignet.

Anwendung von Cefazolin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Arzneimittel, die die Wirkung von Cefazolin HEXAL beeinflussen

Die Gabe von Probenecid führt durch Hemmung der renalen Ausscheidung zu höheren Konzentrationen und einer längeren Verweildauer von Cefazolin im Blut.

Arzneimittel, die durch Cefazolin HEXAL beeinflusst werden

Es ist nicht auszuschließen, dass die nierenschädigende Wirkung einiger harntreibender Mittel (z. B. Furosemid) und Antibiotika (Aminoglykoside) durch Cefazolin verstärkt werden kann. Bei gleichzeitiger Gabe muss deshalb die Nierenfunktion überprüft werden.

Die Wirkung von Medikamenten, die die Blutgerinnung beeinflussen (z. B. Cumarine, Heparin) kann von Cefazolin verstärkt werden. Bei gleichzeitiger Gabe muss deshalb die Blutgerinnung häufiger kontrolliert werden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einfluß auf Laboruntersuchungen

Es können in seltenen Fällen der nichtenzymatische Harnzuckernachweis und der Coombs-Test falsch positiv ausfallen.

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.

Cefazolin HEXAL sollte in der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Schwangerschaftsdrittel, nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt gegeben werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen und Cefazolin in den kindlichen Blutkreislauf gelangt.

Cefazolin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über und kann beim Säugling zu Durchfällen und Sprosspilzbesiedlung führen. Wenn Ihr Arzt eine Behandlung für dringend notwendig erachtet, sollten Sie Ihr Kind während der Behandlung vorsichtshalber nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefazolin HEXAL hat im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe auch Abschnitt 4) kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Cefazolin HEXAL enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 96 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3 Wie ist Cefazolin HEXAL anzuwenden?

Sie werden sich dieses Arzneimittel nie selbst verabreichen. Eine geschulte Person wie ein Arzt oder das Pflegepersonal wird Ihnen dieses Arzneimittel verabreichen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft getroffenen Absprachen an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre erhalten bei Infektionen mit Gram-positiven Erregern im Allgemeinen eine Tagesdosis von 1,5 bis 2 g Cefazolin in 2 Einzeldosen je 750 mg bzw. 1 g langsam intravenös injiziert.

Bei Infektionen mit Gram-negativen Erregern sollte die Tagesdosis 3 bis 4 g Cefazolin betragen. Eine Dosis von 3 g wird in 3 Einzeldosen von je 1 g langsam intravenös injiziert. Bei einer Tagesdosis von 4 g ist die intravenöse Infusion verteilt auf 2 Infusionen zu je 2 g wegen der gleichmäßigeren und länger anhaltenden Wirkspiegel zu bevorzugen.

Eine Anhebung der Tagesdosis auf 6 g Cefazolin verteilt auf 3 Infusionen zu je 2 g ist möglich. Die Dauer der Infusion sollte jeweils 30 bis 120 Minuten betragen.

Bei ersten, lebensbedrohlichen Infektionen können bis zu 12 g Cefazolin pro Tag notwendig sein.

Besondere Dosierungen

- Unkomplizierte Harnwegsinfektion: 1 g Cefazolin alle 12 Stunden.
- Perioperative Prophylaxe: 1 g Cefazolin 30 bis 60 min vor dem Eingriff und 0,5 bis 1 g Cefazolin alle 6 bis 8 Stunden während des postoperativen Tages.

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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>



Art der Anwendung

Cefazolin HEXAL wird in eine Vene eingespritzt (intravenöse Injektion), oder man lässt Cefazolin HEXAL 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

Der Inhalt einer Injektionsflasche wird durch leichtes Schütteln in 100 ml Infusionslösung aufgelöst. Als Infusionslösungen eignen sich isotonische Natriumchloridlösung oder 5 %-ige Glucoselösung.

Hinweise

- 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).
- Dieses Arzneimittel darf **nicht** intrathekal (in den Bereich um das Rückenmark herum) injiziert werden, da Vergiftungen des zentralen Nervensystems (einschließlich Krampfanfälle) berichtet wurden.
- 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefazolin HEXAL erhalten haben, als Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie zu viel Cefazolin HEXAL erhalten haben. In diesem Fall kann es zu Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Parästhesien (Missempfindungen der Haut), Erregtheit, Myoklonien (Zuckungen einzelner Muskeln) und Krämpfen kommen.

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. Eine Hämodialyse mit Hämo-perfusion kann wirksam sein, obwohl dies nicht belegt ist.

Wenn die Anwendung von Cefazolin HEXAL vergessen wurde

Wenn Sie den Eindruck haben, dass bei Ihnen eine Anwendung von Cefazolin HEXAL vergessen wurde, informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

Wenn die Anwendung von Cefazolin HEXAL abgebrochen wurde

Bei Unterbrechen oder vorzeitigem Beenden der Therapie ist deren Erfolg gefährdet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder Ihre Pflegekraft.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich einen Arzt:

- Schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) verbunden mit plötzlich einsetzender und zunehmender Atemnot, Schwellung im Bereich des Kopfes und Körpers, Hautausschlag, Kreislaufstörungen, Blutdruckabfall, Bewusstlosigkeit (siehe auch Abschnitt 2).
- 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).

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Häufig:

- Allergische Hautreaktionen wie Ausschlag, Nesselsucht und Juckreiz.
- Magen-Darm-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.
- Hautausschlag.

Gelegentlich:

- Pilzinfektion im Mund.
- 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.
- Fieber.
- 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.
- Erythem, Erythema multiforme, Angioödem.
- Venenentzündung nach Gabe des Arzneimittels in eine Vene, z. T. mit Ausbildung eines Blutgerinnsels (Phlebitis, Thrombophlebitis).

Selten:

- Infektion im Genitalbereich, Scheidenpilz – wunde und juckende Scheide oder Ausfluss aus der Scheide.
- Laufende Nase.
- Blutgerinnungsstörungen und in deren Folge Blutungen (siehe Abschnitt 2 unter „Wenn Cefazolin HEXAL bei Ihnen bereits angewendet wird“).
- Hyper- oder Hypoglykämie.
- Pleuraerguss, Atemnot, Husten.
- Schwere, sich schnell entwickelnde Hautausschläge mit Blasen oder Schälen der Haut und möglicherweise Blasen im Mund.
- Nierenentzündung oder andere Nierenerkrankungen, meist bei schwerkranken Patienten, die mehrere Medikamente erhielten.
- Vorübergehende Erhöhung von Gamma-Glutamyltransferase, Bilirubin und/oder Lactatdehydrogenase.
- Extreme Müdigkeit/Schwäche.
- Schmerzen in der Brust.
- Leberentzündung und Gelbsucht.

Sehr selten:

- Lebensbedrohlicher anaphylaktischer Schock (Kreislaufversagen im Verlauf einer allergischen Reaktion) (siehe auch Einleitung des Abschnitts 4).
- 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) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss (siehe auch Einleitung des Abschnitts 4). Es dürfen keine Arzneimittel gegeben werden, die die Darmbewegung hemmen.

Häufigkeit nicht bekannt

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Cefazolin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung

In der Originalpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Zubereitete Lösung

Die Lösung ist stets frisch zuzubereiten und innerhalb von 24 Stunden zu verwenden. Die Aufbewahrung der zubereiteten Lösung erfolgt im Umkarton bei 2–8 °C, um die Lösung vor Lichteinwirkung und Wärme zu schützen.

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über 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 Cefazolin HEXAL enthält:

Der Wirkstoff ist Cefazolin.

1 Durchstechflasche enthält 2 g Cefazolin (als Cefazolin-Natrium).

Sonstige Bestandteile: keine

Wie Cefazolin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Cefazolin HEXAL ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung.

Cefazolin HEXAL ist erhältlich in Packungen mit 10 Injektionsflaschen mit je einem Volumen von 15 ml und in Packungen mit 10 Infusionsflaschen mit je einem Volumen von 100 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wichtige chemische Unverträglichkeiten

Cefazolin HEXAL ist inkompatibel mit Amikacinsulfat, Amobarbital-Natrium, Bleomycinsulfat, Calciumgluceptat, Calciumgluconat, Cimetidinhydrochlorid, Colistinmethat-Natrium, Erythromyngluceptat, Kanamycinsulfat, Oxytetracyclinhydrochlorid, Pentobarbital-Natrium, Polymyxin-B-Sulfat und Tetracyclinhydrochlorid.

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