Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefotaxim Viatris 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/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 oder Apotheker.
- 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 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 Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefotaxim Viatris beachten?
3. Wie ist Cefotaxim Viatris anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefotaxim Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefotaxim Viatris und wofür wird es angewendet?

Cefotaxim Viatris (ein Antibiotikum aus der Gruppe der sogenannten Cephalosporine) ist ein Arzneimittel zur Bekämpfung von Bakterien.
Es wird bei schweren akuten und chronischen bakteriellen Infektionen angewendet, wenn diese durch Erreger verursacht werden, die empfindlich auf Cefotaxim reagieren:
- Atemwegsinfektionen,
- Infektionen von Hals, Nasen und Ohren,
- Infektionen der Niere und der ableitenden Harnwege,
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes,
- Infektionen der Knochen und Gelenke,
- Infektionen der Geschlechtsorgane, einschließlich Gonorrhö,
- Unterleibsinfektionen (einschließlich Peritonitis),
- Meningitis (Entzündung der Hirnhäute),
- Blutvergiftung (Sepsis),
- Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis),
- Lyme-Borreliose (insbesondere Stadien II und III) (Infektion, die hauptsächlich durch Zeckenbisse verursacht wird)

Cefotaxim Viatris kann auch zur Vorbeugung von Infektionen im Rahmen von Operationen eingesetzt werden, wenn der Patient einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefotaxim Viatris beachten?

Cefotaxim Viatris darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Cefotaxim sind.
- wenn Sie eine nachgewiesene Überempfindlichkeit gegenüber anderem Cephalosporinen haben.
- wenn Sie eine akute oder schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf Penicilline oder andere Beta-Lactam-Antibiotika haben oder hatten. Kreuzreaktionen können zwischen Penicillinen und Cephalosporinen auftreten.
- 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.

Cefotaxim Viatris mit Lidocain darf niemals angewendet werden:
- über intravenöse Verabreichung
- bei Säuglingen/Kleinkindern unter 30 Monaten
- bei Personen mit einer Überempfindlichkeit gegenüber diesem Produkt in der Vorgeschichte
- bei Patienten, die einem Herzblock ohne Schrittmacher haben
- bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz.

Die Fachinformationen für Lidocain-haltige Zubereitungen müssen berücksichtigt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Cefotaxim Viatris erforderlich

Schwere Hautreaktionen, einschließlich Fällen von Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse, Arzneimittelexanthem 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.

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Cefotaxim Viatris oder während der Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker:
- wenn Sie auf Penicilline oder andere Beta-Lactam-Antibiotika in irgendeiner Weise allergisch reagieren (zu Gegenanzeigen bei bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen siehe oben unter „Cefotaxim Viatris darf nicht angewendet werden“).
- wenn bei Ihnen eine allergische Reaktionsbereitschaft besteht (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale, Nesselsucht) oder aus Ihere Vorgeschichte bekannt ist. Sie haben dann ein erhöhtes Risiko für schwerere (und in Ausnahmefällen auch tödliche) Überempfindlichkeitsreaktionen. Schwerwiegende akute (einschließlich tödliche) Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Angioödeme, Bronchospasmen, Anaphylaxie bis Schock) können bei Cefotaxim auftreten. Wenn Sie ein Engegefühl in der Brust spüren, sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen, kann dies ein Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein (siehe Abschnitt 2 „Cefotaxim Viatris darf nicht angewendet werden“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt muss die Behandlung beendet werden.
- Wenn Sie irgendwelche Veränderung der Haut oder Schleimhäute während der Behandlung bemerken (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Informieren Sie sofort einen Arzt, denn Cefotaxim Viatris kann schwere Hautreaktionen hervorrufen, die behandelt werden müssen.

- wenn während oder bis zu mehreren Wochen nach der Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auftreten. Informieren Sie sofort einen Arzt, da Durchfall in seiner schwersten Form (pseudomembranöse Colitis genannt) tödlich sein kann und behandelt werden muss. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmtätigkeit hemmen.
- Wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er dies bei der Festlegung der Dosierung berücksichtigen kann. Die Dosis, die Sie erhalten, wird bei Bedarf angepasst. Überwachung der Nierenfunktion ist ebenfalls erforderlich.
- wenn Sie gleichzeitig oder anschließend mit Aminoglykosiden (bestimmten anderen Antibiotika), Probenecid (gegen Gicht) oder anderen Arzneimitteln behandelt werden, die für die Niere schädlich sein können. Die Nierenfunktion muss von einem Arzt überwacht werden, da die nierenschädigenden Wirkungen solcher Substanzen zunehmen können und daher entsprechende Vorsicht geboten ist.
- wenn bei Ihnen Bewegungsstörungen, Krampfanfälle, Verwirrung oder Bewusstseinsstörungen auftreten. Dies können Anzeichen für eine sogenannte Enzephalopathie sein. Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass diese Nebenwirkung auftritt, wenn Sie hohe Dosen einnehmen, überdosieren oder wenn die Nierenfunktion bei Ihnen eingeschränkt ist. Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn solche Reaktionen auftreten.
- wenn Ihre Behandlung länger als 7 bis 10 Tage dauert. In diesem Fall sind Bluttests durchzuführen, da es zu Veränderungen im Blut kommen kann (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie Anzeichen einer neuen Infektion haben (z. B. Pilzinfektion der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen). Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Krankheitserregern führen, die gegenüber dem angewendeten Arzneimittel unempfindlich sind. Achten Sie auf Anzeichen einer neuen Infektion und informieren Sie gegebenenfalls Ihren Arzt.
- wenn Sie labordiagnostische Untersuchungen machen: den Coombs-Test oder Urinzuckertests. Cefotaxim kann ein positives Ergebnis beim Coombs-Test zur Folge haben und möglicherweise auch die Gegenprobe beeinträchtigen. Bei Urinzuckertests mit unspezifischen Reduktionsreagenzien kann Cefotaxim falsch-positive Ergebnisse hervorrufen, nicht jedoch bei Tests, die auf Glucose-Oxidase basieren.

Wenn Cefotaxim Viatris zu schnell (in weniger als 1 Minute) durch einen zentralen Venenkatheter (ZVK) injiziert wird, können schwere Herzrhythmusstörungen auftreten (siehe auch Abschnitt 3).

Andere Arzneimittel und Cefotaxim Viatris

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

<u>Andere Antibiotika</u>
Die gleichzeitige Anwendung von bestimmten anderen Antibiotika kann die Wirkung von Cefotaxim Viatris abschwächen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie ein anderes Antibiotikum einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

<u>Potenziell nierenschädigende Arzneimittel und Diuretika</u>
Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die eine schädigende Wirkung auf die Nieren haben können, wie Antibiotika (z. B. Aminoglykoside, Polymyxin B und Colistin) oder stark wirksame entwässernde Arzneimittel (Diuretika, z. B. Furosemid), verstärkt Cefotaxim möglicherweise die nierenschädigende Wirkung dieser Arzneimittel.
Bei gleichzeitiger Verabreichung von diesen Arzneimitteln und Cefotaxim sollte die Nierenfunktion überwacht werden (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Probenecid
Die gleichzeitige Verabreichung von Probenecid führt zu einem Anstieg der Cefotaximkonzentration im Serum und dadurch zu einem Anstieg der Wirksamkeit, da Probenecid die Ausscheidung von Cefotaxim Viatris über die Nieren hemmt. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie Probenecid anwenden, insbesondere wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, damit dies bei der Entscheidung über die Dosierung berücksichtigt werden 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es liegen keine ausreichenden Daten über die Anwendung von Cefotaxim Viatris bei schwangeren Frauen vor. Tierexperimentelle Studien haben keinen Nachweis für schädliche Eigenschaften von Cefotaxim erbracht.
Allerdings sollte während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, Cefotaxim Viatris nur nach einer strengen Nutzen-Risiko-Bewertung den behandelnden Arzt angewendet werden.

Stillzeit
Cefotaxim wird in die Muttermilch abgegeben. Wenn Cefotaxim Viatris während der Stillzeit angewendet wird, kann die physiologische Darmflora beeinträchtigt werden, es kann zu Durchfall und Keimbesiedelung beim Säugling kommen, und es kann auch eine Sensibilisierung auftreten. Unter Berücksichtigung der Vorteile des Stillens für das Kleinkind und der Vorteile einer Therapie für die Mutter wird der Arzt entscheiden, ob das Stillen beendet oder die Behandlung mit Cefotaxim Viatris abgebrochen werden soll.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Cefotaxim Viatris in niedrigen bis mittleren Dosen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit.
Wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwindel oder Krampfanfälle, Verwirrtheit, Bewusstseins- und Bewegungsstörungen bemerken, die mit einer Enzephalopathie einhergehen können, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Cefotaxim Viatris enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 48 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahmemit der Nahrung.

3. Wie ist Cefotaxim Viatris anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an.

Die Dosis, Art der Anwendung, Zeitabstände zwischen den Injektionen und die Behandlungsdauer richten sich nach der Empfindlichkeit des Erregers, der Schwere der Infektion und Ihrem Zustand ab. Sofern nicht anders vom Arzt verschrieben, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre erhalten normalerweise 1 bis 2 g Cefotaxim alle 12 Stunden. In schweren Fällen kann die Tagesdosis auf 12 g Cefotaxim gesteigert werden. Tagesdosen von bis zu 6 g Cefotaxim können in mindestens zwei Einzeldosen alle 12 Stunden

aufgeteilt werden. Höhere Tagesdosen müssen in mindestens 3 bis 4 Einzeldosen im Abstand von 8 oder 6 Stunden aufgeteilt werden.

Die folgende Tabelle kann als Dosierungsrichtlinie dienen:

Art der Infektion	Einzeldosis Cefotaxim Viatris	Dosierungsintervall	Tagesdosis Cefotaxim Viatris
Typische Infektionen, bei denen ein empfindlicher Erreger nachgewiesen oder vermutet werden kann	1 g	12 Stunden	2 g
Infektionen, bei denen verschiedene Erreger mit hoher oder mittlerer Empfindlichkeit nachgewiesen oder vermutet werden können	2 g	12 Stunden	4 g
Unklare bakterielle Erkrankungen, die nicht lokalisiert werden können, sowie bei bedrohlichem Zustand des Patienten	2-3 g	8 Stunden Bis zu 6 Stunden Bis zu 4 Stunden	6 g Bis zu 8 g Bis zu 12 g

Zur Behandlung der Gonorrhö bei Erwachsenen werden 0,5 g Cefotaxim als Einzeldosis intramuskulär verabreicht. Bei weniger empfindlichen Keimen kann eine Dosiserhöhung erforderlich sein. Untersuchen Sie vor Therapiebeginn auf Syphilis.

Zur perioperativen Infektionsprophylaxe wird die Verabreichung von 1 bis 2 g Cefotaxim 30 bis 60 Minuten vor Beginn der Operation empfohlen. In Abhängigkeit vom Infektionsrisiko kann die gleiche Dosis wiederholt verabreicht werden.

Für Lyme-Borreliose gilt eine Tagesdosis von 6 g Cefotaxim (14 bis 21 Tage lang). Die Tagesdosis wird in der Regel in 3 Einzeldosen aufgeteilt (3-mal täglich 2 g Cefotaxim), wird aber in Einzelfällen auch in 2 Einzeldosen verabreicht (2-mal täglich 3 g Cefotaxim). Diese Dosierungsempfehlungen stützen sich nicht auf kontrollierte klinische Studien, sondern auf Einzelfallbeobachtungen.

Kombinationstherapie
Die Kombinationstherapie von Cefotaxim Viatris mit Aminoglykosiden ist ohne Vorliegen eines Antibiogramms bei schweren, lebensbedrohlichen Infektionen angezeigt. Bei einer Kombination mit Aminoglykosiden muss die Nierenfunktion beachtet werden.
Bei Infektionen mit *Pseudomonas aeruginosa* kann auch eine Kombination mit anderen Antibiotika, die gegen *Pseudomonas* wirksam sind, angezeigt sein.
Die Kombination mit anderen geeigneten Antibiotika kann auch zur Prophylaxe von Infektionen bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem angezeigt sein.

Säuglinge und Kinder bis 12 Jahre erhalten in Abhängigkeit der Schwere der Infektion 50 bis 100 mg (bis zu 150 mg) Cefotaxim pro Kilo Körpergewicht pro Tag. Die Tagesdosis wird auf 2 oder mehr gleich goße Einzeldosen verteilt, die im Abstand von 12 (bis 6) Stunden verabreicht werden. In Einzelfällen - insbesondere in lebensbedrohlichen Situationen - kann eine Erhöhung der Tagesdosis auf 200 mg Cefotaxim pro Kilogramm Körpergewicht erforderlichsein.

Bei Frühgeborenen sollte unter Berücksichtigung der noch nicht voll entwickelten Nierenfunktion eine Dosis von 50 mg Cefotaxim pro Kilogramm Körpergewicht und Tag nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance weniger als 10 ml/Minute) muss nach einer normalen Einstiegsdosis (erste Dosis zu Behandlungsbeginn) die

Erhaltungsdosis unter Beibehaltung des Dosisintervalls auf die Hälfte der normalen Dosis reduziert werden.

Patienten mit Hämodialyse erhalten 1 bis 2 g Cefotaxim am Tag, abhängig von der Schwere der Infektion. Am Tag der Hämodialyse muss Cefotaxim nach dem Dialysevorgang verabreicht werden.

Patienten mit Peritonealdialyse erhalten 1 bis 2 g Cefotaxim am Tag, abhängig von der Schwere der Infektion. Cefotaxim wird nicht über Peritonealdialyse ausgeschieden.

Cefotaxim Viatris 1 g wird intravenös (in die Vene) verabreicht. Es kann allerdings auch intramuskulär verabreicht werden.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten sollte die Nierenfunktion sorgfältig überwacht und die Dosis gegebenenfalls angepasst werden.

Art der Anwendung
Intravenöse Injektion
Zur i.v. Injektion werden 1 g Cefotaxim in mindestens 4 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst und dann über einen Zeitraum von 3 bis 5 Minuten direkt in die Vene injiziert.

Infusion
Zur Herstellung einer Infusionslösung wird das Trockenpulver von Cefotaxim zunächst mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke oder einem der kompatiblen Verdünnungsmittel rekonstituiert und dann sollten zum Volumen 40-50 ml Wasser für Injektionszwecke oder eine kompatible Infusionslösung hinzugefügt und gemischt werden.
Für eine kurze Infusion werden 1 g Cefotaxim in 40 bis 50 ml Wasser für Injektionszwecke oder einer kompatiblen Infusionslösung aufgelöst und dann über einen Zeitraum von etwa 20 Minuten intravenös infundiert.

Intramuskuläre Injektion
Zur intramuskulären Injektion werden 1 g Cefotaxim in 4 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst. Dann ist diese Injektion tief in den Gesäßmuskel zu verabreichen. Schmerzen durch die i.m. Injektion können durch Auflösen von 1 g Cefotaxim in 4 ml 1%ger Lidocain-Lösung vermieden werden. Eine intravaskuläre Injektion (Injektion in ein Blutgefäß) sollte vermieden werden, da Lidocain bei intravenöser Verabreichung Unruhe, Tachykardie (Herzrasen), Reizleitungsstörungen sowie Erbrechen und Krämpfen hervorrufen kann. Cefotaxim Viatris mit Lidocainbeimischung darf nicht an Kinder unter 30 Monaten verabreicht werden. Die Gebrauchsanweisung für Lidocain-haltige Zubereitungen müssen berücksichtigt werden.
Es wird empfohlen, nicht mehr als 4 ml Cefotaxim-Lösung auf einer Seite zu injizieren. Wenn die Tagesdosis höher als 2 g Cefotaxim ist oder wenn Cefotaxim Viatris öfter als zweimal täglich injiziert wird, empfiehlt sich die i.v. Injektion.

Mischbarkeit
Solange die chemische und physikalische Kompatibilität mit anderen Infusionslösungen nicht nachgewiesen wurde, ist die Cefotaxim-Lösung immer getrennt von diesen zu verabreichen.

Die wichtigsten Inkompatibilitäten
Die folgenden Substanzen sind nicht kompatible mit Cefotaxim Viatris:
- Natriumbikarbonatlösung,
- Infusionslösungen mit einem pH-Wert über 7,
- Aminoglykoside.

Im Allgemeinen sollte Cefotaxim Viatris nicht mit anderen Antibiotika oder Arzneimitteln in einer Spritze gemischt werden.

Cefotaxim Viatris darf nicht mit Aminoglykosid-Antibiotika in dem Infusionsset oder in der Spritze gemischt werden.

Kompatibilität mit Infusionslösungen
Cefotaxim Viatris kann auch in Lidocain-, Natriumchlorid-, Glukose- und Ringer-Lösung aufgelöst werden.

Die Dauer der Behandlung hängt vom Verlauf der Krankheit ab.

Wenn Sie eine größere Menge Cefotaxim Viatris angewendet haben, als Sie sollten

Beta-Lactam-Antibiotika, einschließlich Cefotaxim, können zu so genannten Enzephalopathien führen, die mit Erregung des zentralen Nervensystems, Myoklonien, Krampfanfällen, Verwirrtheit, Bewusstseins- und Bewegungsstörungen einhergehen können. Das Risiko ist höher, wenn Sie hohe Dosen anwenden, wenn Sie überdosieren, wenn die Nierenfunktion geschädigt ist oder wenn Sie an Epilepsie oder Meningitis leiden.

Wenn Cefotaxim Viatris zu schnell (in weniger als 1 Minute) durch einen zentralen Venenkatheter (ZVK) injiziert wird, können schwere Herzrhythmusstörungen auftreten (siehe auch Abschnitt 2).

Wenn Sie meinen, dass Sie zu viel Cefotaxim Viatris erhalten haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

Wenn Sie die Einnahme von Cefotaxim Viatris vergessen haben

Wenn Sie glauben, dass Sie die Dosis von Cefotaxim Viatris ausgelassen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das Pflegepersonal. Es darf keine doppelte Dosis verabreicht werden, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Krampfanfälle.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
- schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock sowie Schwellungen (Quincke-Ödem) und Verengung der Atemwege (Bronchospasmus). Wenn Sie ein Engegefühl in der Brust verspüren, sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen, kann dies ein Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein.
- 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).
- schwerer, anhaltender Durchfall oder Blut im Stuhl aufgrund einer potenziell lebensbedrohlichen Darmentzündung.
- roten Blutkörperchen zerfallen (hämolytische Anämie), der Urin färbt sich braun-rot.
- akutes Nierenversagen.

Wenn Sie die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie unverzüglich einen Arzt oder das Pflegepersonal informieren - Sie werden wahrscheinlich ärztliche Hilfe benötigen:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
- Gelbsucht als Zeichen einer möglichen Leberentzündung.
- starke Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), die sich durch das Auftreten akuter Anzeichen von Infektionen und Entzündungen im Mund-, Nasen-, Rachen-, Genital- und Analbereich äußern kann.
- starker Rückgang der Anzahl aller Blutzellen und Knochenmarksversagen. Dabei können beispielsweise akute Infektions- und Entzündungszeichen (siehe oben), Blutungen, Blutergüsse (Verminderung der Blutplättchen), Müdigkeit, Blässe oder Atemnot (Verminderung der roten Blutkörperchen) auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, insbesondere wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage anhält:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)
- Schmerzen an der Injektionsstelle, Verhärtung bei intramuskulärer Verabreichung.

Häufig (kann mehr als 1 von 100 Personen betreffen)
- Gelenkprobleme (z. B. Schwellungen).

Gelegentlich (kann 1 bis 10 von 1000 Personen betreffen)
- Anstieg eosinophiler Blutzellen (Eosinophilie);
- Abnahme der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) und bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Granulozytopenie);
- Jarisch-Herxheimer-Reaktion (Erklärung siehe unten);
- Diarrhö;
- Appetitlosigkeit;
- Anstieg von Bilirubin (Gallenfarbstoff im Blut) und/oder der Leberenzyme im Serum (SGOT, SGPT, Gamma-GT, alkalische Phosphatase, LDH);
- allergische Reaktionen in Form von Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht;
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion, z. B. Anstieg der Serumkreatinin- und Harnstoffkonzentrationen;
- Fieber;
- Entzündliche Reaktionen an der Injektionsstelle bis zu Phlebitis (Phlebitis / Thrombophlebitis).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
- durch Bakterien oder Pilze verursachte Folgeinfektionen (z. B. im Mund oder in der Vagina);
- Abnahme der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie);

- schneller Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag (nach schneller Verabreichung über einen zentralvenösen Zugang);
- zentralnervöse Erregung, Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Bewegungsstörungen, Muskelzuckungen (Symptome einer Enzephalopathie; insbesondere bei hohen Dosen, Überdosierung und eingeschränkter Nierenfunktion);
- Kopfschmerzen;
- Schwindelgefühl;
- Übelkeit, Erbrechen, Unterleibsschmerzen;
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis);
- Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Hitzegefühl oder Übelkeit nach schneller intravenöser Verabreichung.

Jarisch-Herxheimer-Reaktion: Sie kann zu Beginn der Behandlung von Spirochäteninfektionen (z. B. Lyme-Borreliose) auftreten und von Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen und Gelenkbeschwerden begleitet sein. Nach einer mehrwöchigen Behandlung der Lyme-Borreliose wurde(n) eines oder mehrere der folgenden Symptome berichtet: Hautausschlag, Juckreiz, Fieber, Abnahme der weißen Blutkörperchen, erhöhte Leberenzymwerte, Atembeschwerden, Gelenkprobleme. Diese Symptome entsprechen zum Teil den Symptomen der Grunderkrankung 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://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 Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum „Verw. bis" nicht mehr anwenden Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Ungeöffnet:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Rekonstituierte Lösung:
Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 4 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens / der Rekonstitution / des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die nicht länger als der oben genannte Zeitraum für die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung sein sollten.

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 Viatris enthält

Der Wirkstoff ist Cefotaxim-Natrium.
1 Durchstechflasche Cefotaxim Viatris 1 g enthält 1,048 g Cefotaxim-Natrium (entsprechend 1 g Cefotaxim).

Sonstige Bestandteile sind nicht enthalten.

Wie Cefotaxim Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis leicht gelbes Pulver.
Cefotaxim Viatris 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist erhältlich in einer farblosen und transparenten Typ-III-Durchstechflasche (15 ml), die mit einem Typ-I-Chlorbutyl-Gummistopfen (lokal mit FEP beschichtet) verschlossen und mit einer blauen Aluminiumkappe zum Abnehmen versiegelt ist.

Cefotaxim Viatris ist in Packungen mit 10 versiegelten Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
Health Med Sp z o.o. sp.j.
ul. Walewska 8/5
04-022 WARSZAWA
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Cefotaxim Viatris 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Polen: Cefotaxime Dali Pharma

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ART DER VERABREICHUNG UND ANWEISUNGEN ZUR REKONSTITUTION

Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und partikelfrei ist.

Intravenöse Injektion:
Rekonstituieren Sie Cefotaxim Viatris 1 g mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke. Schütteln Sie die Durchstechflasche bis der Inhalt vollständig aufgelöst ist. Injektion der Lösung direkt in die Vene über einen Zeitraum von 3 bis 5 Minuten.

Größe der Durchstechflasche	Hinzuzufügende Menge an Verdünnungsmittel
1 g	4 ml

Bei einer schnellen Injektion über einen zentralen Venenkatheter wurden potenziell lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen beobachtet.

Intravenöse Infusion
Für eine kurze Infusion werden Cefotaxim Viatris 1 g in 40 bis 50 ml Wasser für Injektionszwecke oder einer kompatiblen Infusionslösung aufgelöst und dann über einen Zeitraum von ca. 20 Minuten intravenös infundiert.

Größe der Durchstechflasche	Hinzuzufügende Menge an Verdünnungsmittel
1 g	40-50 ml

Zur Herstellung einer Infusionslösung wird das Trockenpulver von Cefotaxim zunächst mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke oder einem der kompatiblen Verdünnungsmittel rekonstituiert und dann Wasser für Injektionszwecke oder eine kompatible Infusionslösung bis zu einem Volumen von 40-50 ml hinzugefügt und gemischt.

Nach der Verabreichung ist der intravenöse Zugang mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung zu spülen, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis verabreicht wurde.

Cefotaxim ist mit mehreren häufig verwendeten intravenösen Infusionsflüssigkeiten kompatibel, z. B. Lidocain-, Natriumchlorid-, Glucose- und Ringerlösungen.

Inkompatibilitäten
Cefotaxim-Natrium darf nicht gemischt werden mit: Natriumbicarbonatlösung, Infusionslösungen mit einem pH-Wert über 7, Aminoglykosiden.

Cefotaxim und Aminoglykoside dürfen nicht in einer Spritze oder in der Infusionslösung gemischt werden. Wenn eine gleichzeitige Verabreichung erforderlich ist, sollten diese Medikamente an verschiedenen Stellen injiziert werden.

Intramuskuläre Injektion
Rekonstituieren Sie Cefotaxim Viatris 1 g mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke. Schütteln Sie die Durchstechflasche bis der Inhalt vollkommen aufgelöst ist. Diese Injektion ist tief in den Gesäßmuskel zu verabreichen.

Größe der Durchstechflasche	Hinzuzufügende Menge an Verdünnungsmittel
1 g	4 ml

Begleitschmerzen der i.m. Injektion können durch Auflösen von 1 g Cefotaxim in 4 ml 1%ger Lidocain-Lösung vermieden werden. Vermeiden Sie eine intravaskuläre Injektion, da Lidocain bei i.v. Verabreichung zu Unruhe, Tachykardie (Herzrasen), Reizleitungsstörungen sowie Erbrechen und Krämpfen führen kann. Cefotaxim Viatris mit Lidocainbeimischung sollte nicht an Kinder unter 30 Monaten verabreicht werden. Die Fachinformation der Lidocain-haltigen Zubereitung ist zu berücksichtigen.

Nicht mehr als 4 ml auf einer Seite injizieren. Wenn die tägliche Dosis höher als 2 g Cefotaxim ist oder wenn Cefotaxim Viatris öfter als zweimal täglich injiziert wird, empfiehlt sich die i.v. Injektion.

DAUER DER HALTBARKEIT UND BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Ungeöffnet:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.
Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Rekonstituierte Lösung:
Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 4 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens / der Rekonstitution / des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die nicht länger als der oben genannte Zeitraum für die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung sein sollten.