

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ceftazidim Dr. Eberth 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

Ceftazidim

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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ceftazidim Dr. Eberth und wofür wird es angewendet?

Ceftazidim Dr. Eberth ist ein Antibiotikum zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern (einschließlich Neugeborene). Es wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Cephalosporine genannt werden.

Ceftazidim Dr. Eberth wird angewendet zur Behandlung schwerer bakterieller Infektionen

- der Lungen oder des Brustraumes
- der Lungen und Bronchien bei Patienten, die an zystischer Fibrose leiden
- des Gehirns (Meningitis)
- des Ohres
- der Harnwege
- der Haut und Weichteilgewebe
- des Bauchs und der Bauchwand (Peritonitis)
- der Knochen und Gelenke.

Ceftazidim Dr. Eberth kann auch angewendet werden:

- zur Vorbeugung von Infektionen während Prostataoperationen bei Männern,
- zur Behandlung von Patienten mit niedriger weißer Blutkörperchenzahl (Neutropenie), die Fieber haben aufgrund einer bakteriellen Infektion.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceftazidim Dr. Eberth beachten?

Ceftazidim Dr. Eberth darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen **Ceftazidim** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie eine **schwere allergische Reaktion** gegen ein **anderes Antibiotikum** (Penizillin, Monobactame und Carbapeneme) hatten, da Sie genauso gegen Ceftazidim Dr. Eberth allergisch sein können.

→ **Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor** Sie die Behandlung mit Ceftazidim Dr. Eberth beginnen, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Ceftazidim Dr. Eberth darf Ihnen dann nicht gegeben werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermaler Nekrolyse, arzneimittelbedingter Reaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Ceftazidim berichtet. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken.

Während Ihnen Ceftazidim Dr. Eberth gegeben wird, müssen Sie auf bestimmte Anzeichen achten, z. B. auf Bauchbeschwerden wie Durchfall, allergische Reaktionen und Erkrankungen des Nervensystems. Dadurch wird das Risiko für mögliche Probleme verringert (siehe Abschnitt 4. „Beschwerden, auf die Sie achten sollten“). Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion gegen ein anderes Antibiotikum hatten, können Sie auch gegen Ceftazidim Dr. Eberth allergisch sein.

Wenn Sie eine Blut- oder Urinuntersuchung benötigen

Ceftazidim Dr. Eberth kann die Ergebnisse von Urinuntersuchungen auf Zucker und eine Blutuntersuchung, die als Coombs-Test bekannt ist, beeinflussen. Wenn Sie Untersuchungen durchführen lassen:

→ **Informieren Sie die Person, die die Probe entnimmt**, dass bei Ihnen Ceftazidim Dr. Eberth angewendet wurde.

Anwendung von Ceftazidim Dr. Eberth 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.

Ceftazidim Dr. Eberth sollte Ihnen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt gegeben werden, wenn Sie gleichzeitig:

- ein Antibiotikum namens Chloramphenicol einnehmen,
- eine Art von Antibiotikum, Aminoglykoside genannt, einnehmen z. B. Gentamicin, Tobramycin,
- entwässernde Tabletten (Furosemid) einnehmen.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, falls dies auf Sie zutrifft.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ceftazidim Dr. Eberth kann Nebenwirkungen hervorrufen, die die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen, wie z. B. Benommenheit. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, außer Sie sind sicher davon nicht betroffen.

Ceftazidim Dr. Eberth enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 51,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz / Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ceftazidim Dr. Eberth anzuwenden?

Ceftazidim Dr. Eberth wird normalerweise von einem Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal gegeben. Es kann als **Tropf** (intravenöse Infusion) oder als **Injektion** direkt in eine Vene oder einen Muskel angewendet werden.

Ceftazidim Dr. Eberth wird unter Verwendung von Wasser für Injektionszwecke oder einer geeigneten Infusionsflüssigkeit durch den Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal hergestellt.

Übliche Dosis

Ihr Arzt entscheidet über die richtige Dosis Ceftazidim Dr. Eberth für Sie. Sie ist abhängig von: der Schwere und Art der Infektion; davon, ob Sie irgendwelche anderen Antibiotika einnehmen; von Ihrem Alter und Gewicht; davon, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Neugeborene Babys (0 - 2 Monate)

Babys bekommen 25 - 60 mg Ceftazidim Dr. Eberth **pro kg Körpergewicht** pro Tag, aufgeteilt auf zwei Gaben.

Säuglinge (ab 2 Monaten) und Kinder unter 40 kg Körpergewicht

Säuglinge oder Kinder bekommen 100 - 150 mg Ceftazidim Dr. Eberth **pro kg Körpergewicht** pro Tag verabreicht, aufgeteilt auf drei Gaben. Höchstdosis: 6 g pro Tag.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 40 kg Körpergewicht

1 g - 2 g Ceftazidim Dr. Eberth dreimal täglich. Höchstdosis: 9 g pro Tag.

Patienten ab 65 Jahren

Die tägliche Dosis sollte normalerweise 3 g pro Tag nicht überschreiten, besonders wenn Sie über 80 Jahre alt sind.

Patienten mit Nierenproblemen

Ihnen kann eine von der allgemeinen Dosierungsempfehlung abweichende Dosis gegeben werden. Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal entscheidet, je nach Schwere der Nierenerkrankung, wie viel Ceftazidim Dr. Eberth Sie benötigen. Ihr Arzt wird Sie genau untersuchen und bei Ihnen werden möglicherweise regelmäßige Nierenfunktionstests durchgeführt.

Wenn eine größere Menge Ceftazidim Dr. Eberth angewendet wurde

Wenn versehentlich eine größere Menge, als Ihnen verschrieben wurde, angewendet wurde, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

Wenn die Anwendung von Ceftazidim Dr. Eberth vergessen wurde

Wenn bei Ihnen eine Anwendung versäumt wurde, sollte diese so schnell wie möglich nachgeholt werden. Wenn es allerdings beinahe Zeit für Ihre nächste Anwendung ist, dann lassen Sie die versäumte Anwendung aus. Es wird nicht die doppelte Dosis (zwei Anwendungen gleichzeitig) angewendet, wenn bei Ihnen die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Ceftazidim Dr. Eberth abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Ceftazidim Dr. Eberth nicht ab, außer Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche Flecken am Rumpf, diese Flecken sind Zielscheiben-ähnlich oder kreisrund, häufig mit Bläschenbildung im Zentrum, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, sowie im Genitalbereich und an den Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).
- ausgedehnter Ausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom)
- ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Knötchen unter der Haut und Bläschen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Beschwerden, auf die Sie achten sollten

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen sind bei einer geringen Zahl Behandler aufgetreten, die genaue Häufigkeit der Nebenwirkungen ist jedoch nicht bekannt:

- **Schwere allergische Reaktion:** Anzeichen dafür sind **erhabener (quaddelartiger) und juckender Ausschlag, Schwellung**, manchmal des Gesichtes oder Mundes, die **Atemnot** verursacht.
 - **Erkrankungen des Nervensystems:** Zittern, Krampfanfälle und in manchen Fällen Koma. Dies trat bei Patienten auf, wenn die verabreichte Dosis zu hoch war, insbesondere bei Patienten mit Nierenerkrankungen.
- **Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt.**

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Durchfall
 - Schwellung und Rötung entlang einer Vene
 - erhabener (quaddelartiger) roter Hautausschlag, der mit Juckreiz verbunden sein kann
 - Schmerzen, Brennen, Schwellung oder Entzündung an der Einstichstelle.
- **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt.

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftreten können:

- Erhöhung der Zahl einer bestimmten Art an weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Erhöhung der Zahl an Blutplättchen (Zellen, die die Blutgerinnung fördern)
- Erhöhung der Leberenzyme.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen:

- Entzündung des Darms, die Schmerzen oder Durchfall, welcher Blut enthalten kann, verursachen kann

- Candida-Pilzinfektionen im Mund oder in der Scheide
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Fieber und Schüttelfrost.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftreten können:

- Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen
- Abnahme der Anzahl an Blutplättchen (Zellen, die die Blutgerinnung fördern)
- Anstieg des Harnstoffs, Harnstoff-Stickstoffes oder des Serumkreatinins im Blut.

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind bei einer geringen Anzahl an Behandelten aufgetreten, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch unbekannt:

- Nierenentzündung oder Nierenversagen
- Kribbeln („Ameisenlaufen“)
- Unangenehmer Geschmack im Mund
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die mit Fieber, Hautausschlag und Veränderungen in Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktion einhergehen (erhöhte Leberenzym Spiegel), und eine Erhöhung einer Art von weißen Blutzellen (Eosinophilie) sowie vergrößerte Lymphknoten. Dies können Anzeichen für eine mehrere Organe betreffende Empfindlichkeitsstörung sein, bekannt als DRESS-Syndrom.

Andere Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftreten können:

- Rote Blutkörperchen werden zu schnell zerstört
- Erhöhung der Zahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen
- Starke Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 Ceftazidim Dr. Eberth aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche in der Original-Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Gebrauchsfertige / verdünnte Lösung sollte sofort verwendet werden.

Nicht verwendete Lösung verwerfen.

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 Ceftazidim Dr. Eberth enthält

- Der Wirkstoff ist: Ceftazidim 5 H₂O. Jede Durchstechflasche enthält 1 g Ceftazidim.
- Der sonstige Bestandteil ist: Natriumcarbonat (E500).

Wie Ceftazidim Dr. Eberth aussieht und Inhalt der Packung

Ceftazidim Dr. Eberth ist als Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung erhältlich. Das Pulver ist weiß bis fast weiß. Das Pulver wird als Einzeldosis-Durchstechflasche in Faltschachteln geliefert.

Eine Faltschachtel enthält 5 bzw. 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die gebrauchsfertige Lösung ist leicht gelblich bis bernsteinfarben. Ihre Farbe hängt von der Menge des Lösungsmittels, das zum Lösen des Pulvers verwendet wurde und von der Konzentration an Ceftazidim in der fertigen Lösung, ab. Die Farbe der Lösung hat keinen Einfluss auf ihre antibiotische Wirkung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zu den vollständigen Informationen bezüglich der Verordnung, siehe Fachinformation.

Art der Anwendung

Ceftazidim Dr. Eberth wird als intravenöse Injektion oder Infusion oder als tiefe intramuskuläre Injektion appliziert. Empfohlene Körperstellen für die intramuskuläre Injektion sind der obere äußere Quadrant des Gluteus maximus oder der laterale Teil des Oberschenkels. Ceftazidim-Lösungen können

direkt in die Vene oder in den Schlauch des Infusionsbestecks eingebracht werden, wenn der Patient parenterale Flüssigkeiten erhält.

Der empfohlene Standardapplikationsweg ist die intermittierende intravenöse Injektion oder kontinuierliche intravenöse Infusion. Eine intramuskuläre Applikation sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn die intravenöse Verabreichung nicht möglich ist oder für den Patienten weniger geeignet ist.

Die Dosis hängt ab von Schwere, Empfindlichkeit, Ort und Art der Infektion, vom Alter und der Nierenfunktion des Patienten.

Haltbarkeit nach Rekonstitution:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 - 8 °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 Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Intramuskuläre Verabreichung:

Das Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung wird in Wasser für Injektionszwecke (Ph.Eur.) bzw. 0,5 % oder 1 % Lidocain-Hydrochlorid-Lösung wie in der nachfolgenden Tabelle angegeben rekonstituiert.

Intravenöse Verabreichung:

Bolus-Injektion

Zur direkten intravenösen Verabreichung wird das Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung mit Wasser für Injektionszwecke (Ph.Eur.) oder einer anderen kompatiblen Lösung gemäß der nachfolgenden Tabelle rekonstituiert und langsam verabreicht.

i.v.-Infusion

Zur intravenösen Infusion wird der Inhalt der Durchstechflasche mit Wasser für Injektionszwecke (Ph.Eur.) oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung gemäß der nachfolgenden Tabelle rekonstituiert.

Anleitung für die Herstellung

Siehe Tabelle für zuzufügende Volumina und entsprechende Konzentrationen der Lösung, was bei Bedarf an Teildosen hilfreich sein kann.

Größe der Ampulle		Zuzufügende Menge Verdünnungsmittel	Ungefähre Konzentration (mg/ml)
1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung			
1 g	Intramuskulär	3 ml	260
	Intravenöse Bolusgabe	10 ml	90
	Intravenöse Infusion	50 ml *	20

* Hinweis: Die Zugabe sollte in 2 Schritten erfolgen.

Die Lösung variiert in der Farbe von hellgelb bis bernsteinfarben, abhängig von der Konzentration, dem Verdünnungsmittel und den Lagerbedingungen. Bei Beachtung der angegebenen Empfehlungen haben diese Farbunterschiede keinen Einfluss auf die Wirksamkeit.

Ceftazidim Dr. Eberth ist in Konzentrationen von 1 mg/ml - 40 mg/ml kompatibel mit:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)-Injektionslösung
- M/6 Natriumlactat-Injektionslösung
- Natriumlactat-Injektionslösung (Hartmann-Lösung)
- Glucose 50 mg/ml (5 %)-Injektionslösung
- Natriumchlorid 2,25 mg/ml (0,225 %)- und Glucose 50 mg/ml (5 %)-Injektionslösung
- Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %)- und Glucose 50 mg/ml (5 %)-Injektionslösung
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)- und Glucose 50 mg/ml (5 %)-Injektionslösung
- Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 %)- und Glucose 40 mg/ml (4 %)-Injektionslösung
- Glucose 100 mg/ml (10 %)-Injektionslösung

Ceftazidim Dr. Eberth ist in Konzentrationen zwischen 0,05 mg/ml und 0,25 mg/ml mit intraperitonealen Dialyseflüssigkeiten (Laktat) kompatibel.

Herstellung einer Lösung für die Bolus-Injektion:

1. Stecken Sie die Spritzennadel durch den Verschluss der Durchstechflasche und injizieren Sie die empfohlene Menge des Lösungsmittels. Das Vakuum kann den Eintritt des Lösungsmittels unterstützen. Entfernen Sie die Spritzennadel.
2. Zum Auflösen schütteln: Kohlendioxid wird freigesetzt und man erhält eine klare Lösung nach etwa 1 - 2 Minuten.
3. Drehen Sie die Durchstechflasche um. Stecken Sie die Nadel mit komplett gedrückten Spritzenkolben durch den Verschluss der Durchstechflasche und ziehen Sie das komplette Volumen der Lösung in die Spritze auf (der Druck in der Durchstechflasche kann beim Aufziehen helfen). Stellen Sie sicher, dass die Nadel in der Lösung verbleibt und nicht in den Kopfraum eintritt. Die entnommene Lösung kann kleine Blasen mit Kohlendioxid enthalten; diese können vernachlässigt werden.

Diese Lösungen können direkt in die Vene gegeben werden oder in den Schlauch des Infusionsbestecks, wenn der Patient parenterale Flüssigkeit erhält. Ceftazidim Dr. Eberth ist mit den meisten, üblicherweise verwendeten intravenösen Flüssigkeiten kompatibel.

Herstellung von Lösungen zur i.v.-Infusion (10-ml-Durchstechflaschen):

Herstellung unter Verwendung von insgesamt 50 ml kompatibler Verdünnungslösung, hinzugefügt in ZWEI Stufen wie nachstehend.

1. Stecken Sie die Spritzennadel durch den Stopfen der Durchstechflasche und spritzen Sie 10 ml der Verdünnungslösung hinein.
2. Entfernen Sie die Nadel und schütteln Sie die Durchstechflasche bis die Lösung klar ist.
3. Geben Sie keine Nadel für den Druckausgleich hinein, bis das Arzneimittel gelöst ist. Stecken Sie eine Nadel für den Druckausgleich durch den Stopfen der Durchstechflasche, damit der interne Druck entweicht.
4. Übertragen Sie die rekonstituierte Lösung in das endgültige Verabreichungssystem, vervollständigen Sie das Gesamtvolumen auf mindestens 50 ml. Die Lösung wird als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 15 - 30 Minuten verabreicht.

Herstellung von Lösungen zur i.v.-Infusion (50-ml-Durchstechflaschen):

Herstellung unter Verwendung von insgesamt 50 ml kompatibler Verdünnungslösung, hinzugefügt in ZWEI Stufen wie nachstehend:

1. Stecken Sie die Spritzennadel durch den Stopfen der Durchstechflasche und spritzen Sie 10 ml der Verdünnungslösung hinein.
2. Entfernen Sie die Nadel und schütteln Sie die Durchstechflasche bis die Lösung klar ist.
3. Geben Sie keine Nadel für den Druckausgleich hinein, bis das Arzneimittel gelöst ist. Stecken Sie eine Nadel für den Druckausgleich durch den Stopfen der Durchstechflasche, damit der interne Druck entweicht.
4. Fügen Sie den 50-ml-Durchstechflaschen weitere 40 ml Verdünnungslösung hinzu. Entfernen Sie die Spritzennadel.

5. Wenden Sie die Lösung mittels intravenöser Infusion über 15 - 30 Minuten an. Zusätzlicher Druck, der sich insbesondere während der Aufbewahrung in der Durchstechflasche aufbauen kann, ist vor der Verabreichung an den Patienten abzulassen.

Hinweis: Um Produktsterilität beizubehalten, ist es wichtig, dass die Druckausgleichsnadel nicht durch den Verschluss der Durchstechflasche gesteckt wird, solange das Pulver nicht gelöst ist.

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

Inkompatibilitäten

Ceftazidim ist in Natriumbicarbonat-Injektionslösungen weniger stabil als in anderen zur intravenösen Anwendung vorgesehenen Lösungen. Natriumbicarbonat-Injektionslösung wird als Verdünnungsmittel nicht empfohlen.

Ceftazidim und Aminoglykoside sollten nicht im gleichen Infusionsbesteck oder in der gleichen Spritze gemischt werden.

Von Präzipitationen wurde berichtet nach der Zugabe von Vancomycin in Ceftazidim-Lösungen. Es wird empfohlen, das Infusionsbesteck und intravenöse Schläuche zwischen der Anwendung dieser beiden Wirkstoffe zu spülen.