

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Claforan 1000 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Cefotaxim**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Verabreichung 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 Claforan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Claforan beachten?
3. Wie ist Claforan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Claforan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Claforan und wofür wird es angewendet?**

Claforan ist ein Antibiotikum auf Basis von Cefotaxim, das zur Gruppe der Cephalosporine gehört. Antibiotika sind Arzneimittel zur Vorbeugung oder Bekämpfung von bestimmten Infektionen.

Claforan kann zur Behandlung von schweren Infektionen angewendet werden, die durch Bakterien hervorgerufen werden, gegen die Cefotaxim wirksam ist. Diese Infektionen können

- in den unteren Luftwegen
- in der Nase, im Rachen, in den Ohren
- in den Knochen und Gelenken
- in den Geschlechtsorganen, zum Beispiel im Falle von Adnexitis (Entzündung der Eierstöcke und der Eileiter) oder Gonorrhö (sexuell übertragbare Infektion, die durch Gonokokken hervorgerufen wird)
- in der Haut und in den Weichteilen auftreten

Claforan kann auch bei folgenden Krankheiten angewendet werden:

- Nieren- und Harnwegsinfektionen, wenn die Infektion während eines Krankenhausaufenthaltes aufgetreten ist
- Infektion, die durch Zeckenbisse hervorgerufen wird (Lyme-Krankheit, auch Borreliose genannt)
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Hirnhautentzündung verursacht durch Bakterien
- Endokarditis (Entzündung der Herzwand)
- Infektionen der Bauchhöhle
- Verdacht auf schwere Infektionen bei Neugeborenen

#### **2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Claforan beachten?**

**Claforan darf nicht verabreicht werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cefotaxim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cephalosporin-Antibiotika sind.
- wenn Sie Schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- 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 Claforan nicht an oder informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der obigen Fälle auf Sie zutrifft.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Claforan erforderlich.**

Schwere Hautreaktionen, einschließlich Fällen von Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse, Arzneimittellexanthem 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 mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Claforan anwenden.

- Wenn Sie gegen Penicilline überempfindlich (allergisch) sind, ist es möglich, dass Sie auch gegen Claforan überempfindlich (allergisch) sind. Informieren Sie darum Ihren Arzt über eine bestehende Allergie gegen Antibiotika. Schwere, in manchen Fällen fatale, Überempfindlichkeitsreaktionen wurden nach Anwendung von Claforan beobachtet (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Die Verabreichung von Claforan wird unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen, um zu kontrollieren, wie Sie auf Claforan reagieren.
- Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion regelmäßig kontrollieren:
  - o bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Aminoglykosiden (eine andere Klasse von Antibiotika) oder mit anderen Arzneimitteln, die für die Nieren schädlich sein können (siehe Abschnitt „Anwendung von Claforan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
  - o wenn Sie älter sind.
  - o wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion (Nierenfunktionsstörung) leiden.
- Wenn sich bei Ihnen starke Hautreaktionen entwickeln, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf (siehe auch den Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Bei Behandlungen, die länger als 7 bis 10 Tage dauern, muss Ihr Blut regelmäßig untersucht werden. Bei anormalen Werten müssen Sie die Behandlung mit Claforan absetzen. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- Bei schwerem und anhaltendem Durchfall während der Behandlung oder in den Wochen danach. In diesem Fall nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Es kann nämlich das Anzeichen einer schweren Darmentzündung sein (pseudomembranöse Kolitis). Eine derartige Infektion ist selten, dennoch kann sie lebensbedrohlich sein. Die Behandlung mit Claforan muss sofort abgebrochen werden und eine geeignete Behandlung muss eingeleitet werden. Nehmen Sie in diesem Fall keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung verhindern.
- Falls Sie eine Herabsetzung Ihres Bewusstseins, Verwirrtheit sowie abnormale Bewegungen oder Konvulsionen feststellen, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Diese Symptome können auf

eine Hirnerkrankung, Enzephalopathie genannt, hinweisen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- Bei Behandlung mit Antibiotika, vor allem bei einer Langzeitanwendung, ist es möglich, dass sich sogenannte resistente Organismen entwickeln, gegen die Claforan nicht wirksam ist. Darum muss Sie Ihr Arzt regelmäßig untersuchen.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden oder anwenden möchten, lesen Sie auch die Rubrik „Anwendung von Claforan zusammen mit anderen Arzneimitteln“ sorgfältig durch.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, falls einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

### **Kinder**

Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Claforan anzuwenden?“ für die Anwendung bei Kindern.

### **Anwendung von Claforan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Claforan kann die neurotoxische (schädlich für Ihre Nervenzellen) Wirkung von neurotoxischen Arzneimitteln verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von Claforan mit Arzneimitteln, die für die Nieren schädlich sein können, wie Aminoglykoside (eine andere Klasse von Antibiotika) oder wassertreibende Arzneimittel (Furosemid), kann die möglichen schädlichen Wirkungen auf die Nieren verstärken. Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion regelmäßig kontrollieren.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) leiden, kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Claforan und Probenecid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) erforderlich sein, Ihre Claforan-Dosis zu reduzieren.

Während einer Behandlung mit Claforan können bestimmte Testergebnisse verfälscht sein. Beispiele sind der Coombs-Test und die Bestimmung des Blutzuckerspiegels bei Diabetikern. Fragen Sie Ihren Arzt, welche Untersuchungen durchgeführt werden können.

### **Anwendung von Claforan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nicht zutreffend

### **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 der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Claforan bei schwangeren Frauen vor. Die Sicherheit von Claforan bei Schwangeren wurde nicht nachgewiesen.

Claforan gelangt über die Plazenta zu Ihrem ungeborenen Kind. Verwenden Sie deshalb Claforan nicht während einer Schwangerschaft, sofern Ihr Arzt dies nicht für notwendig hält und der erwartete Nutzen für Sie die möglichen Risiken nicht übersteigt.

### Stillzeit

Claforan wird in die Muttermilch ausgeschieden. Bei einer Anwendung von Claforan während der Stillzeit kann nicht ausgeschlossen werden, dass es zu Durchfall und zu einer Darmsensibilisierung Ihres Kindes kommt. Unter Berücksichtigung des Nutzens des Stillens für Ihr Kind und der Bedeutung der Behandlung für die stillende Mutter muss daher zwischen der Möglichkeit des Abstillens und einem Absetzen der Behandlung mit Claforan abgewogen werden.“

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei Nebenwirkungen, wie Benommenheit, kann die Konzentrations- bzw. Reaktionsfähigkeit herabgesetzt sein. Sollten diese Symptome bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen bzw. keine Maschinen bedienen.

Bei Nebenwirkungen wie Schwindel oder Enzephalopathie (Hirnerkrankung) (einschließlich möglicher Konvulsionen, Verwirrtheit, vermindertes Bewusstsein, Bewegungsstörungen) dürfen Sie keine Maschinen bedienen oder Fahrzeuge führen.

### **Claforan enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Claforan anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Verabreichungsweg und Art der Anwendung:**

Claforan wird durch qualifiziertes Pflegepersonal verabreicht. Dies kann durch eine Injektion in einen Muskel (intramuskulär) oder in eine Vene (intravenös) erfolgen.

Bei einer intravenösen Injektion muss der Inhalt einer Durchstechflasche Claforan langsam über 3 bis 5 Minuten injiziert werden. Eine schnelle intravenöse Verabreichung kann zu schweren Herzrhythmusabweichungen führen (siehe den Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Claforan darf niemals mit Aminoglykosiden in derselben Spritze oder Infusionslösung gemischt werden.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

Die Dosierung, die Art und die Häufigkeit der Verabreichung hängen von der Art und der Schwere der Infektion, Ihrem Allgemeinzustand und der Empfindlichkeit der Keime gegen Claforan ab.

- **Erwachsene und Kinder über 12 Jahre**

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 g, die in zwei Injektionen verabreicht wird. Zwischen zwei Injektionen müssen mindestens 12 Stunden liegen.

Bei schweren Infektionen kann die Dosis bis auf 12 g täglich erhöht werden, die auf 3 oder 4 Injektionen verteilt werden. Bei höheren Dosen müssen mindestens 6 bis 8 Stunden zwischen zwei Injektionen liegen.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht der üblichen Dosierungen:

Art der Infektion	Einheitsdosis	Intervall zwischen Dosen	Tagesdosis
Nicht komplizierte Infektionen	1 Gramm	12 Stunden	2 Gramm
Mittelschwere Infektionen	1 - 2 Gramm	12 Stunden	2 - 4 Gramm
Schwere Infektionen	2 - 3 Gramm	8 - 6 Stunden	6 - 12 Gramm

Bei Gonorrhö reicht eine einmalige intramuskuläre Dosis von 0,5 Gramm sowohl bei Männern als auch bei Frauen aus. Bei weniger empfindlichen Gonokokken wird eine Dosis von 1 Gramm empfohlen.

- **Anwendung bei Kindern**

- ***Säuglinge und Kinder unter 12 Jahren***

Die empfohlene Dosierung beträgt 50 bis 100 mg/kg Körpergewicht pro Tag, verteilt auf 2 bis 4 Injektionen. In besonderen Fällen kann die Dosierung bis auf 200 mg/kg Körpergewicht erhöht werden.

- ***Frühgeborene***

Da die Nierenfunktion bei Frühgeborenen noch nicht ausreichend entwickelt ist, wird empfohlen, die Tagesdosis von 50 mg/kg Körpergewicht nicht zu überschreiten.

- **Nierenfunktionsstörung**

Bei Patienten mit einer Kreatininclearance unter 10 ml/Minute sollte nach einer anfänglichen normalen Dosis die Erhaltungsdosis auf die Hälfte der normalen Dosis reduziert werden (siehe Tabelle 1), ohne die Häufigkeit der Verabreichung zu ändern.

Bei Hämodialysepatienten: 1 bis 2 Gramm täglich, abhängig vom Schweregrad der Infektion; am Tag der Hämodialyse sollte Cefotaxim nach der Dialyse verabreicht werden.

Bei Peritonealdialysepatienten: 1 bis 2 Gramm pro Tag, abhängig vom Schweregrad der Infektion; Cefotaxim wird durch Peritonealdialyse nicht entfernt.

Diese Dosierung reicht aus, um die meisten schweren Infektionen wirksam zu behandeln.

- **Infektion durch Zeckenbisse (Lyme-Krankheit, auch Borreliose genannt)**

Die tägliche Dosis beträgt 6 Gramm Claforan über 14 bis 21 Tage. Diese Dosis wird üblicherweise auf 3 Injektionen verteilt, 2 g Cefotaxim dreimal pro Tag.

**Wenn Sie eine größere Menge von Claforan angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Claforan angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Es ist eher unwahrscheinlich, dass Ihnen Ihr Arzt oder das Pflegepersonal zu viel Claforan verabreicht.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, warum Ihnen eine Dosis verabreicht wird, fragen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

Die Symptome einer Überdosierung entsprechen meistens den beschriebenen Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bei der Verabreichung dieser Art

von Antibiotika besteht das Risiko einer Enzephalopathie (Hirnerkrankung), insbesondere im Falle einer Überdosierung oder einer Nierenfunktionsstörung.

Behandlung einer Überdosierung: es gibt kein spezifisches Gegengift. Die Behandlung ist unterstützend: beschleunigte Ausscheidung des Arzneimittels und Behandlung der Nebenwirkungen. Cefotaxim kann durch Hämodialyse entfernt werden. Peritonealdialyse ist nicht wirksam bei der Entfernung von Cefotaxim.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Claforan vergessen haben**

Es ist eher unwahrscheinlich, dass man vergessen wird, Ihnen das Arzneimittel zu verabreichen, wie vom Arzt verschrieben. Ebenso, wenn Sie denken, dass eine Dosis vergessen wurde, informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Claforan abbrechen**

Die vom Arzt verschriebene Behandlungsdauer und Dosierung müssen genau eingehalten werden, damit Claforan seine völlige Wirkung entfalten kann. Unterbrechen Sie die Behandlung nicht zu früh, selbst wenn Sie sich besser fühlen sollten, da die Symptome zurückkehren können, wenn nicht alle Bakterien abgetötet sind.

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie die Behandlung wegen des Auftretens einer Nebenwirkung abbrechen müssen, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt vor Ihrer nächsten Dosis auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die Häufigkeit der untenstehenden Nebenwirkungen wird erwähnt.

#### **Die wichtigsten Nebenwirkungen sind:**

**Brechen Sie die Einnahme 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).

**Wenn Sie eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.**

- Schwere, plötzlich auftretende allergische Reaktionen zusammen mit Anschwellung von Gesicht, Zunge und Rachen, Verengung der Luftröhrenäste, die sich in manchen Fällen zu einem Schockzustand entwickeln (anaphylaktische Reaktionen). Diese schweren allergischen Reaktionen können lebensbedrohlich sein und müssen sofort behandelt werden. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.
- Vermindertes Bewusstsein, Verwirrung, abnormale Bewegungen oder Krämpfe. Dies kann ein Anzeichen der Enzephalopathie, einer Erkrankung des Hirns sein. Diese Nebenwirkung tritt vor allem auf bei hohen Dosen und bei eingeschränkter Nierenfunktion. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.
- Schwerer und anhaltender Durchfall während oder in den zwei Wochen nach der Behandlung. Dies kann ein Anzeichen einer pseudomembranösen Kolitis (schwerer Entzündung des Dickdarms) sein. Die Behandlung mit Claforan sollte sofort abgebrochen und die Behandlung des Durchfalls sollte eingeleitet werden. Nehmen Sie in diesem Fall keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung verhindern. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

**Sehr häufige Nebenwirkungen: können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten**

- Schmerzen am Verabreichungsort bei Injektion in die Muskeln

**Häufige Nebenwirkungen: können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten**

- Allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Bläschen).
- Schimmelpilzinfektionen (Candida)
- Schmerzen der Rachenhöhle und des Kehlkopfes.

**Gelegentliche Nebenwirkungen: können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten**

- Jarisch-Herxheimer-Reaktion (Verschlimmerung von Beschwerden wie Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen).
- Eosinophilie (Anstieg von bestimmten weißen Blutzellen)
- Leukopenie (Abnahme von bestimmten weißen Blutzellen)
- Thrombozytopenie (Abnahme der Zahl Blutplättchen)
- Krämpfe
- Durchfall
- Anstieg der Leberenzyme im Blut (ALAT, ASAT, LDH, Gamma GT und/oder alkalische Phosphatase) und/oder des Bilirubins.
- Hautausschlag (eventuell mit Blasen), Juckreiz, Nesselsucht.
- eingeschränkte Nierenfunktion oder eine vorübergehende Erhöhung des Gehalts an bestimmten Substanzen im Blut (wie Kreatinin und Harnstoff)
- Fieber, Entzündung am Verabreichungsort, eventuell mit Venenentzündung

**Seltene Nebenwirkungen: können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten**

- Vaginale (Pilz-)Infektionen
- Granulozytopenie (Abnahme von bestimmten weißen Blutzellen)
- Knochenmarkdefekt
- Verwirrtheit
- Schlechte Aufnahme des Arzneimittels am Verabreichungsort

**Nicht bekannt: die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Entwicklung von nicht empfindlichen Bakterien
- Neutropenie (Mangel an weißen Blutzellen)

- Hämolytische Anämie (Blutarmut durch Abbau des Blutes)
- Agranulozytose (schnelle Senkung von bestimmten weißen Blutzellen)
- Knochenmarkversagen
- Panzytopenie (niedrige Anzahl an Blutzellen)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Arrhythmie (Herzrhythmusstörung durch eine zu schnelle intravenöse Verabreichung).
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Da das Lösungsmittel in der intramuskulären Applikationsform Lidocain enthält, können allergische Reaktionen auf Lidocain auftreten.
- Leberentzündung (Hepatitis, in manchen Fällen mit Gelbsucht).
- Erythema multiforme (rote, unregelmäßige Flecken)
- Allgemeiner Hautausschlag mit eitergefüllter Blasenbildung (AGEP)
- Interstitielle Nephritis (eine Entzündungskrankheit der Nieren).

Bei Behandlungen, die mehr als 7 bis 10 Tage dauern, wird Ihr Blutbild regelmäßig kontrolliert werden. Siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

#### **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 anzeigen über:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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

### **5. Wie ist Claforan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern und vor Licht geschützt aufbewahren. Nicht einfrieren.

Die Lösung muss unmittelbar nach der Zubereitung angewendet werden.

Eine Lösung von 1 - 2 g/100 - 200 ml der folgenden Infusionsflüssigkeiten: NaCl 0,9%, Glucose 5%, Ringer - bleibt bei einer Temperatur unter 25°C 24 Stunden stabil.

In Solubeol<sup>®</sup> gelöstes Claforan ist eine Stunde lang ausreichend haltbar.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Claforan enthält**

- Der Wirkstoff ist: Cefotaxim als Cefotaxim-Natrium.
- Der sonstige Bestandteil ist (für die Ampulle mit Lösungsmittel): Wasser für Injektionszwecke. Der Natriumgehalt von Claforan beträgt 2,09 mmol/g. Siehe Abschnitt 2, „Claforan enthält Natrium“.

### **Wie Claforan aussieht und Inhalt der Packung**

Jede Pulver-Durchstechflasche enthält 1000 mg Cefotaxim als Wirkstoff. Es handelt sich um ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, die intravenös (in eine Vene) oder intramuskulär (in einen Muskel) verabreicht wird. Vor der Anwendung wird das Pulver in dem Lösungsmittel aufgelöst. Claforan 1000 mg ist in Packungen mit 1, 5 und 25 Durchstechflasche(n) mit Pulver + 1, 5 und 25 Ampulle(n) mit Lösungsmittel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### ***Pharmazeutischer Unternehmer***

Amdipharm Limited  
Unit 17  
Northwood House  
Northwood Crescent  
Northwood  
Dublin 9  
D09 V504  
Irland

☎ : +32 800 78 941

e-mail: [medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)

#### ***Hersteller***

S.C. Zentiva S.A.  
50 Theodor Pallady Blvd.  
District 3 - 032266 Bucharest  
Rumänien

### **Zulassungsnummer**

Belgien: BE116383

**Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Zubereitung der Lösung**

Um Infektionen zu vermeiden, ist die Lösung unter streng aseptischen Bedingungen zuzubereiten und nach der Rekonstitution sofort zu verabreichen.

### **Intramuskuläre oder intravenöse Injektion**

Claforan 1000 mg in 4 ml Wasser für Injektionszwecke auflösen.

Bei einer i.v. Injektion muss der Inhalt einer Durchstechflasche Claforan langsam über 3 bis 5 Minuten injiziert werden.

### **Inkompatibilitäten**

Bei einer Kombinationsbehandlung mit Aminoglykosiden darf Claforan nicht in dieselbe Injektionsspritze oder in derselben Infusionsflüssigkeit gemischt werden.

### **Notfallmaßnahmen bei anaphylaktischem Schock**

Bei den ersten Anzeichen (Schweißausbruch, Übelkeit, Zyanose) die Injektion unterbrechen, die Nadel an Ort und Stelle lassen oder einen Venenzugang legen. Abgesehen von den üblichen Notfallmaßnahmen, den Patienten mit hochgelegten Beinen hinlegen und sicherstellen, dass die Atemwege frei sind.

### **Behandlung mit Notfallmedikation**

Bei einer schweren anaphylaktischen Reaktion (verbunden mit Atemproblemen, erhöhtem Blutdruck oder Schock) wird Epinephrin zur Basisbehandlung eingesetzt. Eine intramuskuläre Verabreichung ist einer subkutanen Verabreichung aufgrund der besseren Resorption im Fall einer Hypotonie vorzuziehen. Die intravenöse Injektion sollte möglichst nur dann erfolgen, wenn eine engmaschige Überwachung des Patienten möglich ist und von einem Spezialteam durchgeführt werden kann. Die Epinephrinlösung muss zunächst verdünnt werden und die Injektion muss langsam erfolgen.

Die Epinephrindosis beträgt:

- beim Erwachsenen: 0,3 bis 0,5 ml einer wässrigen Lösung zu 1/1000 (1 mg/ml) intramuskulär.
- beim Kind: 0,01 ml/kg einer wässrigen Lösung zu 1/1000 (1 mg/ml) intramuskulär (max. 0,5 ml).

Tritt keine Besserung ein, kann nach 5 Minuten eine zweite Dosis intramuskulär verabreicht werden.

Nebenwirkungen wie Myokardischämie (Mangel an Blutzufuhr an das Herz), Herzrhythmusstörungen und eine Bluthochdruckkrise sind möglich, jedoch bei intramuskulärer Verabreichung selten.

Bei Auftreten einer Nesselsucht, eines Ödems und/oder bei Juckreiz wird auch die parenterale Verabreichung eines H<sub>1</sub>-Antihistaminikums empfohlen.

Die intravenöse oder, falls sich diese als schwierig erweist, die intramuskuläre Injektion eines Corticosteroids wie Hydrocortison oder Methylprednisolon kann die Dauer einer anaphylaktoiden Reaktion verkürzen und einer spätere Verschlimmerung vermeiden. Die Wirkung tritt jedoch erst nach einigen Stunden ein. Bei einem Bronchospasmus können  $\beta_2$ -Mimetika zur Inhalation eingesetzt werden. In einer weniger ernsten Situation und bei einer Beschränkung der Symptome auf die Haut ist die Verabreichung von Epinephrin nicht erforderlich und die Injektion eines Corticosteroids, eventuell in Verbindung mit der Einnahme oder der Injektion eines H<sub>1</sub>-Antihistaminikums, häufig ausreichend.

Claforan-pil-de