

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

cefazolin

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

1. Was ist Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung und wofür wird es angewendet?

Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält den Wirkstoff Cefazolin (als Cefazolin Natrium). Cefazolin gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Cephalosporine genannt werden und gegen Bakterien wirksam sind.

Cefazolin wird angewendet, wenn eine Infektion sicher oder wahrscheinlich durch Bakterien verursacht wird, die empfindlich gegenüber Cefazolin sind. Es wird bei Erwachsenen und Kindern über 1 Monat zur Behandlung der folgenden Infektionen angewendet:

- Infektionen der Atemwege
- Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege
- Hautinfektionen
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Endokarditis (Entzündung der Herzinnenhaut bzw. Herzklappen)
- Bakteriämie, die mit den oben genannten Infektionen in Verbindung steht, oder bei der vermutet wird, dass sie mit ihnen in Verbindung steht.

Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung kann auch vor oder nach Operationen angewendet werden, um Infektionen vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung beachten?

Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefazolin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere anaphylaktische Reaktion (Überempfindlichkeit) (z. B. starke Abschuppung, Anschwellen von Gesicht, Händen, Füßen, Lippen, Zunge oder Rachen, Schluck- oder Atembeschwerden) auf eine andere Art von Beta-Lactam (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung anwenden wird,

- wenn Sie schon einmal eine leichte allergische Reaktion auf Penicillin oder ähnliche Antibiotika hatten (wie möglicherweise einen juckenden Hautausschlag).
- wenn Sie Allergien haben, die nicht bereits in dieser Packungsbeilage genannt wurden.
- wenn Sie bereits einmal Darmprobleme hatten, insbesondere eine Entzündung des Darms (Kolitis).
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben.
- wenn Sie eine natriumarme Ernährung einhalten müssen.

Risikofaktoren, die einen Vitamin K-Mangel verursachen, oder Risikofaktoren, die andere Blutgerinnungsmechanismen beeinflussen.

In seltenen Fällen können während einer Behandlung mit Cefazolin Blutgerinnungsstörungen auftreten. Zusätzlich kann bei Patienten, die von einer Krankheit betroffen sind, welche eine Blutung verursacht oder verstärkt, wie z. B. **Hämophilie, Magen- und Darmgeschwür**, die Blutgerinnung beeinträchtigt werden. In diesen Fällen wird Ihre Blutgerinnung überwacht.

Dieses Arzneimittel darf nicht als Injektion in den Raum um das Rückenmark (intrathekal) gegeben werden, da über Vergiftungen des Zentralnervensystems (einschließlich Krämpfen) berichtet wurde.

Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung darf nicht bei Früh- und Neugeborenen im ersten Lebensmonat angewendet werden.

Die längere Anwendung von Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung kann zu Sekundärinfektionen führen. Ihr Arzt wird dies sorgfältig überwachen und falls notwendig behandeln.

Anwendung von Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung mit anderen Arzneimitteln

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

Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung kann die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt können einige Arzneimittel die Wirkungsweise von Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusion beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, insbesondere:

- Aminoglykoside oder andere Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen)
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Vitamin K
- Gerinnungshemmer (Medikamente zur Blutverdünnung)
- Furosemid (Diuretika)
- Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“)

Sie sollten Ihrem Arzt auch sagen, wenn bei Ihnen der Urin auf Glukose getestet wird oder Blutuntersuchungen durchzuführen sind.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, insbesondere wegen des möglichen Auftretens einer Enzephalopathie (siehe Abschnitte 3 und 4).

Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 50,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,53 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung anzuwenden?

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

Die Gabe von Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung erfolgt durch einen Arzt. Folgende Anwendungsarten sind möglich:

- als Injektion in einen Muskel (wie beispielsweise in den Muskel in Ihrem Arm).
- als langsame Injektion in eine Ihrer Venen. Dies kann 3 bis 5 Minuten dauern.
- über einen Schlauch in eine Ihrer Venen. Dies wird als „intravenöse Infusion“ bezeichnet.

Empfohlene Dosen

Die Dosis von Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung wird von Ihrem Arzt abhängig von Ihrem Alter, Ihrem Gewicht und der Schwere Ihrer Infektion und davon, wie gut Ihre Nieren arbeiten, festgelegt. Ihr Arzt wird Ihnen das erklären.

Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten

- Zur Behandlung einer Infektion kann die Dosierung je nach Schwere der Infektion in einem Bereich von 1 g bis 6 g bzw. 12 g pro Tag liegen.
- Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, erhalten Sie möglicherweise 30–60 Minuten vor Beginn der Operation eine Dosis von 1 g.
- Bei längeren Operationen können während des Eingriffs zusätzlich 500 mg bis 1 g gegeben werden. Die Behandlung mit Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung kann zur Vorbeugung von Infektionen nach einer Operation bis zu 24 Stunden fortgesetzt werden.

Anwendung bei Kindern und Kleinkindern (im Alter ab 1 Monat)

Die Dosierung wird vom Arzt auf Grundlage des Gewichts des Kindes errechnet. Bei Kindern kann die Tagesdosis zwischen 25 mg und 50 mg pro kg Körpergewicht liegen. Je nach Schwere der Infektion kann die Dosis auf 100 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden.

Es liegen nicht genügend Daten vor, um eine Empfehlung zur Dosierung bei Kindern in einem Alter von unter 1 Monat zu erteilen.

Erwachsene und Kinder mit Nierenproblemen

Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben, erhalten Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis. Es können Blutuntersuchungen durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob Sie die für Sie geeignete Dosis erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusion angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusion eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Antigifzentrum“ (070/245.245) in Verbindung. Wie bei allen Antibiotika, die zu dieser therapeutischen Klasse gehören, kann die Gabe dieses Arzneimittels, insbesondere im Falle einer Überdosierung, mit

dem Risiko einer Enzephalopathie einhergehen (diese kann zu Verwirrtheit, Bewusstseinsstörungen, Krampfanfällen oder abnormalen Bewegungen führen). Wenn solche Störungen auftreten, fragen Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker um Rat (siehe Abschnitte 2 und 4).

Wenn Sie die Anwendung von Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung vergessen haben

Wenn eine Dosis vergessen wurde, kontaktieren Sie umgehend 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.

Schwere allergische Reaktionen (sehr selten, kann bis zu 1 von 10 000 Personen) Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion bemerken, **wenden Sie sich sofort an einen Arzt**. Mögliche Anzeichen:

- Plötzliches Anschwellen von Gesicht, Hals, Lippen oder Mund. Dies kann die Atmung oder das Schlucken erschweren.
- Plötzliches Anschwellen der Hände, Füße oder Knöchel.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen)

- Hautausschlag
- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall
- Appetitlosigkeit
- Flatulenz
- Abdominalschmerz
- Schmerzen und Verhärtung an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen)

- Erhöhung der Anzahl bestimmter Blutzellen
- Niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Niedrige Anzahl an Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind
- Entzündung der Venen
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, Arzneimittelfieber
- Rötung der Haut, Juckreiz der Haut, Gelenkschmerzen, Hautveränderungen, ausgedehnter Hautausschlag, Nesselausschlag
- Vorübergehende Erhöhung von Leberfunktionswerten

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen)

- Die Blutgerinnung kann verlangsamt sein. Sie bemerken dies eventuell, wenn Sie Nasenbluten haben oder sich schneiden.
- Nierenprobleme

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Personen)

- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Soor (eine Hefepilzinfektion der Vagina, des Munds oder in Hautfalten); Ihr Arzt kann Ihnen eine Behandlung gegen Soor geben.
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Unangenehme, mitunter schmerzhafte Körperempfindungen mit Kribbeln, Taubheitsgefühl, Einschlafen der Gliedmaßen, Störung der Wahrnehmung von Kälte oder Wärme
- Zentralnervöse Erregungszustände
- Unkontrolliertes Muskelzucken

- Krämpfe
- Entzündung des Dickdarms (Kolon). Zu den Anzeichen zählen Durchfall, in der Regel mit Blut und Schleim, Bauchschmerzen und Fieber.

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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem Öffnen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach der Rekonstitution:

Die chemische und physikalische Stabilität in Wasser für Injektionszwecke während des Gebrauchs wurde für 8 Stunden bei 25 °C und für 24 Stunden bei 2–8 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Dauer und die Bedingungen der Lagerung vor dem Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 8 Stunden bei 25 °C und 24 Stunden bei 2–8 °C nicht überschreiten.

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 Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Cefazolin Natrium.
- Jede Durchstechflasche enthält 1 048 g Cefazolin Natrium, entsprechend 1 g Cefazolin.

Wie Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung liegt als weißes oder fast weißes Pulver vor.

Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist in einer Durchstechflasche erhältlich, die 1 g Cefazolin als Natriumsalz enthält, mit einem Stopfen aus Chlorbutylkautschuk versehen und mit einer Kappe aus Aluminium und Polypropylen verschlossen ist.

Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist in Kartons mit 10 oder 100 Durchstechflaschen verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica Lda.
Avenida Jose Malhoa n 2 Edificio Malhoa Plaza 3º Piso Escritorio 3.7
Lissabon, Portugal

Hersteller

LDP-Laboratorios Torlan, S.A.
Ctra de Barcelona, 135-B
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona, Spanien

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Portugal	Cefazolina Basi
Belgien	Cefazolin Phagecon 1 g Poudre pour solution injectable/pour perfusion Cefazolin Phagecon 1 g Poeder voor oplossing voor injectie/infusie Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung
Italien	Cefazolin Phagecon
Tschechien	Cefazolin Phagecon
Polen	Cefazolin Phagecon

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.

HINWEISE ZU ANTIBIOTIKA

Antibiotika sind wirksam bei der Bekämpfung von durch Bakterien verursachten Infektionen. Sie sind nicht wirksam gegen Infektionen, die durch Viren verursacht werden.

Außerdem hat sich Ihr Arzt entschieden, Ihnen dieses Antibiotikum zu verschreiben, weil es für Sie und Ihre derzeitige Erkrankung geeignet ist.

Bakterien haben die Fähigkeit, trotz der Wirkung eines Antibiotikums zu überleben oder sich zu vermehren. Dieses Phänomen wird als Resistenz bezeichnet: Bestimmte Antibiotikabehandlungen werden dadurch unwirksam.

Resistenz wird durch die übermäßige oder unangemessene Anwendung von Antibiotika verstärkt.

Es besteht das Risiko, dass Sie die Entstehung von resistenten Bakterien begünstigen und damit Ihre Genesung verzögern oder dieses Arzneimittel sogar unwirksam machen, wenn Sie sich nicht an die folgenden Vorgaben halten:

- die einzunehmende Dosis,
- die Häufigkeit der Einnahme
- und die Dauer der Behandlung.

Beachten Sie daher die folgenden Hinweise, um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels aufrechtzuerhalten:

1- Wenden Sie ein Antibiotikum nur an, wenn Ihr Arzt es Ihnen verordnet.

2- Halten Sie sich strikt an das Rezept.

3- Wenden Sie ein Antibiotikum nicht ohne ärztliche Verordnung erneut an, auch wenn Sie glauben, dass Sie an einer ähnlichen Krankheit leiden.

4- Geben Sie Ihr Antibiotikum niemals an andere Personen weiter, da es für deren Krankheit möglicherweise nicht geeignet ist.

5- Geben Sie nach Beendigung Ihrer Behandlung alle angebrochenen Packungen in Ihrer Apotheke ab, damit das Arzneimittel ordnungsgemäß entsorgt werden kann.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung kann entweder intramuskulär oder intravenös verabreicht werden. In beiden Fällen ist die tägliche Gesamtdosis gleich. Die Dosierung und die Art der Verabreichung richten sich nach dem Ort und dem Schweregrad der Infektion sowie nach dem klinischen und bakteriologischen Verlauf.

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre und ≥ 40 kg Körpergewicht):

- Durch empfindliche Mikroorganismen verursachte Infektionen: 1 g – 2 g Cefazolin pro Tag, aufgeteilt auf 2–3 gleiche Dosen.
- Durch mäßig empfindliche Mikroorganismen verursachte Infektionen: 3 g – 4 g Cefazolin pro Tag, aufgeteilt auf 3–4 gleiche Dosen.

Bei schweren Infektionen können Dosen bis zu 6 g pro Tag auf drei oder vier gleiche Dosen aufgeteilt und angewendet werden (eine Dosis alle 6 oder 8 Stunden).

Zur perioperativen Prophylaxe: Zur Vorbeugung gegen postoperative Infektionen bei Operationen mit Kontamination oder Kontaminationsrisiko werden folgende Dosen empfohlen: 1 g Cefazolin 30–60 Minuten vor der Operation.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Kleinkinder im Alter von mehr als 30 Monaten (i.m.):

25 bis 50 mg/kg alle 24 Stunden (aufgeteilt auf drei oder vier gleiche Dosen).

Bei schweren Infektionen kann die tägliche Gesamtdosis auf 100 mg/kg Körpergewicht erhöht werden. Die Anwendung von Cefazolin bei Frühgeborenen und Säuglingen im Alter von unter einem Monat wird nicht empfohlen, da die Sicherheit der Anwendung bei diesen Patienten nicht erwiesen ist.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz sollte die Dosierung von ärztlicher Seite in Abhängigkeit von der Kreatinin-Clearance oder dem Serumkreatininspiegel angepasst werden (siehe Tabelle).

- Schwere oder sehr schwere Infektion:

Kreatinin-Clearance	Aufsättigungsdosis	Erhaltungsdosis
50 bis 20 ml/min	500 mg	Pro Tag 250 mg alle 6 Stunden oder 500 mg alle 12 Stunden
20 bis 10 ml/min	500 mg	Pro Tag 250 mg alle 12 Stunden oder 500 mg alle 24 Stunden
10 bis 5 ml/min	500 mg	250 mg alle 24–36 Stunden oder 500 mg alle 48–72 Stunden
< 5 ml/min bei Personen, die sich einer Hämodialyse unterziehen	500 mg i.v.	500 mg alle 72 Stunden

- Leichte oder mittelschwere Infektion:

Kreatinin-Clearance	Aufsättigungsdosis	Erhaltungsdosis
50 bis 20 ml/min	500 mg	125 bis 250 mg alle 12 Stunden
20 bis 10 ml/min	500 mg	125 bis 250 mg alle 24 Stunden
10 bis 5 ml/min	500 mg	75 bis 125 mg alle 24 Stunden
< 5 ml/min bei Personen, die sich einer Hämodialyse unterziehen	500 mg i.v.	50 bis 75 mg alle 72 Stunden

Vorbeugung gegen postoperative Infektionen in der Chirurgie: Muss von kurzer Dauer sein, meist begrenzt auf die Dauer des Eingriffs, manchmal 24 Stunden, aber nie länger als 48 Stunden.

- 2 g i.v. bei Einleitung der Narkose,
- dann erneute Injektion von 1 g alle 4 Stunden für die Dauer des Eingriffs.

Bei einer Anwendung über den intraoperativen Zeitraum hinaus sollte alle 8 Stunden erneut 1 g injiziert werden.

Bei herzchirurgischen Eingriffen mit extrakorporale Zirkulation (EKZ) sollte nach dem Anschließen der EKZ zusätzlich 1 g injiziert werden.

Bei einem Kaiserschnitt sollte die Injektion nach dem Abklemmen der Nabelschnur gegeben werden.

Art der Anwendung

Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung kann intravenös verabreicht werden, entweder durch direkte Injektion oder durch kontinuierliche oder diskontinuierliche Infusion.

Zur direkten intravenösen Injektion kann dieses Arzneimittel langsam über 3 bis 5 Minuten in die Vene injiziert werden.

Eine Lösung dieses Arzneimittels kann auch als langsame intravenöse Infusion gegeben werden.

Cefazolin kann tief in den Muskel (i.m.) gegeben werden.

Intramuskuläre Anwendung: Diese Darreichungsform sollte nicht bei Kindern unter 30 Monaten angewendet werden (Lidocainhydrochlorid-Lösungsmittel).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

- Direkte intravenöse (i.v.) Injektion:

Den Inhalt der Durchstechflasche mit Cefazolin-Pulver in 5 ml Wasser für Injektionszwecke (WFI) rekonstituieren und langsam über drei bis fünf Minuten entweder direkt in die Vene oder über einen Infusionszugang injizieren.

- Tiefe intramuskuläre Injektion:

Den Inhalt der Durchstechflasche mit Cefazolin-Pulver in 4 ml einer 1%igen Lidocainlösung oder in 5 ml WFI rekonstituieren und als tiefe i.m. Injektion geben.

- Intravenöse (i.v.) Infusion:

Die Cefazolin-Primärlösung in 50 ml WFI oder in einer der folgenden Lösungen zur Anwendung i.v. verdünnen:

- 0,9 % Natriumchlorid
- 5 % oder 10 % Glukose
- Lösung mit einer Mischung aus 5 % Glukose und 0,9 % Natriumchlorid
- 5 % Glukose mit 0,2%iger oder 0,45%iger Kochsalzlösung
- Ringer-Lösung
- Ringer-Laktat-Lösung
- Mischung aus 5 % Glukose und Ringer-Laktat-Lösung.

Nicht intrathekal anwenden.

- Rekonstitution

Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung muss mit WFI rekonstituiert werden: 1 g ist in 2 ml stabil. Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung zeichnet sich durch sehr gute Löslichkeit aus. Es ist jedoch empfehlenswert, den Inhalt einer Durchstechflasche mit 1 g in 5 ml WFI zu lösen.

Zum Lösen schütteln und den gesamten Inhalt der Durchstechflasche in die Spritze aufziehen.

Zur intramuskulären Gabe kann Cefazolin Phagecon 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung mit einer 1%igen Lidocainlösung rekonstituiert werden: 1 g ist in 4 ml stabil.

Zum Lösen schütteln und den gesamten Inhalt der Durchstechflasche in die Spritze aufziehen.

Intramuskuläre Anwendung: Diese Darreichungsform sollte nicht bei Kindern unter 30 Monaten angewendet werden (Lidocainhydrochlorid-Lösungsmittel).

Die Lösung kann nach dem Rekonstituieren eine gelbe Färbung aufweisen. Das ist normal.

- Verdünnung

Die rekonstituierte Lösung sollte mit den oben Lösungsmitteln verdünnt werden: Dazu etwa 45 ml des Lösungsmittels zu der rekonstituierten Lösung geben, um das Endvolumen von 50 ml zu erreichen.

Nach der Rekonstitution/Verdünnung sofort verwenden.

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

Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Die physikalisch-chemische Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde für 8 Stunden bei 25 °C und für 24 Stunden bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Dauer und die Bedingungen der Lagerung vor dem Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 8 Stunden bei 25 °C und 24 Stunden bei 2–8 °C nicht überschreiten.