



# Cefazolin HEXAL® 2 g

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cefazolin HEXAL 2 g  
Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Durchstechflasche enthält 2,096 g Cefazolin-Natrium (entsprechend 2,0 g Cefazolin).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 96 mg Natrium/Durchstechflasche.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Weißes Pulver

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

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

- Infektionen der Atemwege,
- Infektionen der Niere, der ableitenden Harnwege und der Geschlechtsorgane,
- Infektionen der Haut und Weichteile,
- Infektionen der Gallenwege,
- Infektionen der Knochen und Gelenke,
- Sepsis,
- Endokarditis,
- perioperative Prophylaxe bei infektionsgefährdeten Operationen.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

##### Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre

Bei Infektionen mit *Gram-positiven Erregern* sollte die Tagesdosis 1,5 bis 2 g Cefazolin betragen.

Diese kann in 2 Einzeldosen von je 750 mg bzw. 1 g langsam intravenös injiziert werden.

Bei Infektionen mit *Gram-negativen Erregern* sollte die Tagesdosis 3 bis 4 g Cefazolin betragen.

Eine Dosis von 3 g wird in 3 Einzeldosen von je 1 g langsam intravenös injiziert.

Bei einer Tagesdosis von 4 g ist die intravenöse Infusion verteilt auf 2 Infusionen zu je 2 g wegen der gleichmäßigeren und länger anhaltenden Wirkspiegel zu bevorzugen.

Eine Anhebung der Tagesdosis auf 6 g Cefazolin verteilt auf 3 Infusionen zu je 2 g ist möglich.

Die Dauer der Infusion sollte jeweils 30 bis 120 Minuten betragen.

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

#### Besondere Dosierungen

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

#### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion muss mit einer Kumulation von Cefazolin gerechnet werden. Es wird daher empfohlen, bei gleichbleibender Initialdosis die Erhaltungsdosis für *Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren* wie folgt zu reduzieren:

- Kreatinin-Clearance 35 bis 54 ml/min  
Normale Dosis, Gabe alle 8 Stunden.
- Kreatinin-Clearance 10 bis 34 ml/min  
Hälfte der Normaldosis, Gabe alle 12 Stunden.
- Kreatinin-Clearance weniger als 10 ml/min  
Hälfte der Normaldosis, Gabe alle 18 bis 24 Stunden.

#### Kinder

Kindern ab dem zweiten Lebensmonat werden im Allgemeinen täglich 25 bis 50 mg Cefazolin pro kg Körpergewicht in 3 bis 4 Einzeldosen gegeben. Eine Anhebung der Tagesdosis auf 100 mg Cefazolin pro kg Körpergewicht ist möglich.

*Kinder mit eingeschränkter Nierenfunktion* sollten nach einer normalen Initialdosis folgende Dosierungen erhalten:

- Kreatinin-Clearance 40 bis 70 ml/min  
Es genügen im Allgemeinen 60 % der üblichen Tagesdosis, aufgeteilt in 2 gleich große Einzeldosen, Gabe alle 12 Stunden.
- Kreatinin-Clearance 20 bis 40 ml/min  
25 % der üblichen Tagesdosis, aufgeteilt in 2 gleich große Einzeldosen, Gabe alle 12 Stunden.
- Kreatinin-Clearance weniger als 20 ml/min  
10 % der üblichen Tagesdosis, Gabe alle 24 Stunden.

#### Art der Anwendung

Cefazolin HEXAL wird intravenös injiziert oder infundiert.

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

#### Hinweis:

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

Die gebrauchsfertige Lösung zur intravenösen Anwendung verursacht Schmerzen bei nicht bestimmungsgemäßer Applikation (intramuskuläre oder versehentliche paravenöse Gabe).

Die Injektion darf **nicht** intraarteriell erfolgen.

Bei Patienten mit schweren Elektrolytstörungen ist auf den Natriumgehalt des Präparates zu achten.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Ansprechen der Erreger und dem klinischen Bild. Die Therapie sollte auch nach Entfieberung bzw. Abklingen der Symptome noch einige Tage fortgesetzt werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Cefazolin oder andere Cephalosporine, da die Gefahr eines anaphylaktischen Schocks besteht.

Vorbekannte schwere Unverträglichkeitsreaktionen oder Reaktionen vom Soforttyp auf Penicilline und andere Betalaktam-Antibiotika (siehe auch Abschnitt 4.4).

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

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Überempfindlichkeit/anaphylaktische Reaktionen

Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade bis hin zum anaphylaktischen Schock können bei der Anwendung von Cefazolin auftreten (siehe Abschnitt 4.8).

Da eine Kreuzallergie zwischen Cefazolin, Penicillin und anderen Betalaktam-Antibiotika bestehen kann, müssen mit besonderer Sorgfalt entsprechend vorbekannte Überempfindlichkeitsreaktionen erfragt werden (siehe auch Abschnitt 4.3). Bei als nicht schwer einzuordnenden Überempfindlichkeitsreaktionen auf Penicillin und andere Betalaktam-Antibiotika kann Cefazolin mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten mit allergischer Reaktionsbereitschaft oder Asthma bronchiale ist das Risiko für schwerwiegendere Überempfindlichkeitsreaktionen bei Injektions- bzw. Infusionsbehandlung erhöht, weshalb Cefazolin in solchen Fällen mit besonderer Vorsicht angewendet werden sollte.

Bei schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen muss die Behandlung mit Cefazolin sofort abgebrochen, und entsprechende Notfallmaßnahmen müssen unverzüglich eingeleitet werden.



# Cefazolin HEXAL® 2 g

## Antibiotika-assoziierte Kolitis

Treten während oder bis zu 10 Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine Antibiotika-assoziierte Kolitis zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch *Clostridium difficile*) (siehe auch Abschnitt 4.8). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung.

Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich sind. Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (einschließlich Candida und anderen Pilzen). Folgeinfektionen sind entsprechend zu behandeln.

## Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion mit einer glomerulären Filtrationsrate unter 55 ml/min ist mit einer Kumulation von Cefazolin zu rechnen, weshalb die Dosis entsprechend zu reduzieren bzw. das Dosierungsintervall zu verlängern ist (siehe Abschnitt 4.2).

## Gerinnungsstörungen

Cefazolin kann selten zu Gerinnungsstörungen führen. Deshalb müssen die Gerinnungsparameter regelmäßig kontrolliert werden bei Patienten mit Erkrankungen, die zu Blutungen führen können (z. B. Magen- und Darmgeschwüre) sowie bei Patienten mit Gerinnungsstörungen (angeboren: z. B. bei Bluterkrankheit; erworben: z. B. bei parenteraler Ernährung, Mangelernährung, gestörter Leber- und Nierenfunktion oder Thrombozytopenie) oder gleichzeitiger Therapie mit hochdosiertem Heparin oder oralen Antikoagulantien (siehe Abschnitte 4.5 und 4.8).

### Hinweis:

Cefazolin ist aufgrund der schlechten Liquorgängigkeit **nicht** zur Behandlung einer Meningitis geeignet.

Cefazolin HEXAL enthält 4,17 mmol (96 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalz- armer) Diät.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen Antikoagulantien

Bei gleichzeitiger Therapie mit hochdosiertem Heparin und oralen Antikoagulantien können Gerinnungsstörungen und in deren Folge Blutungen auftreten (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

## Probenecid

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

## Aminoglykoside/Diuretika

Es ist nicht ausgeschlossen, dass Cefazolin die nephrotoxische Wirkung von Aminoglykosiden und schnell wirkenden Diuretika (z. B. Furosemid) verstärkt. Bei gleichzeitiger Therapie sollte deshalb die Nierenfunktion kontrolliert werden.

## Auswirkungen auf labordiagnostische Untersuchungen

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

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit Schwangerschaft

Cefazolin HEXAL sollte in der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Trimenon, nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen und Cefazolin plazentagängig ist.

## Stillzeit

Cefazolin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über und kann beim Säugling zu Durchfällen und Sprosspilzbesiedlung führen. Wenn eine Behandlung der Mutter mit Cefazolin HEXAL für dringend notwendig erachtet wird, sollte die Patientin ihr Kind während der Behandlung nicht stillen.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefazolin HEXAL hat im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (s. a. Abschnitt 4.8) kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

## Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

### Gelegentlich:

- toxische und allergische Auswirkungen auf das Blutbild in Form einer Thrombozytopenie, Neutropenie, Leukopenie oder Eosinophilie  
Diese Erscheinungen sind reversibel.

### Selten:

- plasmatische Blutgerinnungsstörungen und in deren Folge Blutungen  
Gefährdet sind Patienten mit Risikofaktoren, die zu einem Vitamin-K-Mangel führen oder andere Blutgerinnungsmechanismen beeinflussen, sowie Patienten mit Erkrankungen, die Blutungen auslösen oder verstärken können (siehe auch Abschnitt 4.4).

### Häufigkeit nicht bekannt:

- Agranulozytose und hämolytischer Anämie

## Erkrankungen des Immunsystems

### Häufig:

- allergische Hautreaktionen wie Exantheme, Urtikaria und Pruritus

### Gelegentlich:

- schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen wie angioneurotisches Ödem und Arzneimittelfieber

### Sehr selten:

- lebensbedrohlicher anaphylaktischer Schock (siehe Abschnitt 4.4)

## Erkrankungen des Nervensystems

### Häufigkeit nicht bekannt:

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Parästhesien, zentralnervöse Erregungszustände, Myoklonien und Krämpfe (besonders bei Überdosierung oder nicht angepasster Dosis bei eingeschränkter Nierenfunktion)

## Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

### Häufig:

- gastrointestinale Störungen in Form von Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Appetitmangel, Meteorismus und Bauchschmerzen  
Diese sind meist leichter Natur und klingen häufig während, sonst nach Absetzen der Therapie ab.

### Häufigkeit nicht bekannt:

- Bei schweren und anhaltenden Durchfällen muss an eine Antibiotika-assoziierte Enterokolitis gedacht werden, die lebensbedrohlich sein kann. In diesem Fall sollte die Therapie mit Cefazolin HEXAL abgebrochen werden und eine



# Cefazolin HEXAL® 2 g

geeignete Therapie ist einzuleiten (siehe Abschnitt 4.4). Peristaltikhemmende Mittel sind kontraindiziert.

### Leber- und Gallenerkrankungen

*Gelegentlich:*

- leichte, vorübergehende Erhöhung der SGOT, SGPT und der AP

*Sehr selten:*

- reversible Hepatitis und cholestatische Gelbsucht

### Erkrankungen der Nieren- und Harnwege

*Selten:*

- interstitielle Nephritis und andere Nierenerkrankungen, meist bei schwerkranken Patienten, die mehrere Medikamente erhielten

### Sonstige Nebenwirkungen

*Gelegentlich:*

- Phlebitis oder Thrombophlebitis nach intravenöser Applikation

*Häufigkeit nicht bekannt:*

- Superinfektion oder Kolonisation mit resistenten Bakterien oder Sprosspilzen (Mundsoor, Moniliasis vaginalis) nach langfristiger und wiederholter Anwendung

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

#### Symptome einer Überdosierung

Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Parästhesien, zentralnervöse Erregungszustände, Myoklonien und Krämpfe.

#### Behandlung einer Überdosierung

Bei einer Vergiftung sind eliminationsbeschleunigende Maßnahmen angezeigt. Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Cefazolin ist hämodialysierbar.

In Einzelfällen kann es zu einem anaphylaktischen Schock kommen, der entsprechende Notfallmaßnahmen erfordert.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Cefazolin ist ein parenterales Betalaktam-Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine.

ATC-Code: J01DB04

#### Wirkungsweise

Der Wirkungsmechanismus von Cefazolin beruht auf einer Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese (in der Wachstumsphase) durch Blockade der Penicillinbindenden Proteine (PBPs) wie z. B. der Transpeptidasen. Hieraus resultiert eine bakterizide Wirkung.

#### Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik

Die Wirksamkeit hängt im Wesentlichen von der Zeitdauer ab, während der der Wirkstoffspiegel oberhalb der minimalen Hemmkonzentration (MHK) des Erregers liegt.

#### Resistenzmechanismen

Eine Resistenz gegenüber Cefazolin kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Inaktivierung durch Betalaktamasen: Cefazolin besitzt eine weitgehende Stabilität gegenüber Penicillinasen Gram-positiver Bakterien, allerdings nur eine geringe Stabilität gegenüber zahlreichen plasmidkodierten Betalaktamasen, z. B. Betalaktamasen mit erweitertem Spektrum (sog. extended spectrum betalactamasen, ESBLs) oder chromosomal kodierten Betalaktamasen vom AmpC-Typ.
- Reduzierte Affinität von PBPs gegenüber Cefazolin: Die erworbene Resistenz bei Pneumokokken und anderen Streptokokken beruht auf Modifikationen vorhandener PBPs als Folge einer Mutation. Für die Resistenz bei Methicillin (Oxacillin)-resistenten Staphylokokken hingegen ist die Bildung eines zusätzlichen PBPs mit verminderter Affinität gegenüber Cefazolin verantwortlich.
- Unzureichende Penetration von Cefazolin durch die äußere Zellwand kann bei Gram-negativen Bakterien dazu führen, dass die PBPs nicht ausreichend gehemmt werden.
- Durch Effluxpumpen kann Cefazolin aktiv aus der Zelle transportiert werden. Eine partielle oder vollständige Kreuzresistenz von Cefazolin besteht mit anderen Cephalosporinen und Penicillinen.

#### Grenzwerte

Die Testung von Cefazolin erfolgt unter Benutzung der üblichen Verdünnungsreihe. Folgende minimale Hemmkonzentrationen für sensible und resistente Keime wurden festgelegt:

**EUCAST** (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) Grenzwerte

Erreger	Sensibel	Resistent
Streptokokken der „Viridans“-Gruppe	≤0,5 mg/l	>0,5 mg/l
Nicht speziesspezifische Grenzwerte <sup>1)*</sup> (Ausnahme: <i>Staphylococcus</i> spp. <sup>2)</sup> )	≤1 mg/l	>2 mg/l

<sup>1)</sup> Der Grenzwert für die Bewertungsstufe sensibel bezieht sich auf eine intravenöse Tagesdosis von 3 x 1–2 g.

<sup>2)</sup> Für *Staphylococcus* spp. wird das Testergebnis von Cefoxitin übernommen. Methicillin (Cefoxitin)-resistente Staphylokokken werden unabhängig vom Testergebnis als resistent gegen Cephalosporine bewertet.

\* Basieren hauptsächlich auf der Serumpharmakokinetik.

#### Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind – insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen – lokale Informationen über die Resistenzsituation erforderlich. Falls auf Grund der lokalen Resistenzsituation die Wirksamkeit von Cefazolin in Frage gestellt ist, sollte eine Therapieberatung durch Experten angestrebt werden. Insbesondere bei schwerwiegenden Infektionen oder bei Therapieversagen ist eine mikrobiologische Diagnose mit dem Nachweis des Erregers und dessen Empfindlichkeit gegenüber Cefazolin anzustreben.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenzüberwachungsprojekten und -studien (Stand: Januar 2017):

Üblicherweise empfindliche Spezies
<b>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-sensibel)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> °
<i>Streptococcus agalactiae</i> °
<i>Streptococcus pneumoniae</i> °
<i>Streptococcus pyogenes</i> °



# Cefazolin HEXAL® 2 g

<b>Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können</b>
<b>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>°</sup>
<i>Staphylococcus epidermidis</i> <sup>+</sup>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> <sup>+</sup>
<i>Staphylococcus hominis</i> <sup>+</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (Penicillin-intermediär)
<b>Aerobe Gram-negative Mikroorganismen</b>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> <sup>§</sup>
<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Proteus mirabilis</i>
<b>Von Natur aus resistente Spezies</b>
<b>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</b>
<i>Enterococcus</i> spp.
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-resistent)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (Penicillin-resistent)
<b>Aerobe Gram-negative Mikroorganismen</b>
<i>Acinetobacter</i> spp.
<i>Citrobacter freundii</i>
<i>Enterobacter</i> spp.
<i>Legionella</i> spp.
<i>Morganella morganii</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Serratia marcescens</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<b>Anaerobe Mikroorganismen</b>
<i>Bacteroides fragilis</i>
<b>Andere Mikroorganismen</b>
<i>Chlamydia</i> spp.
<i>Chlamydophila</i> spp.
<i>Mycoplasma</i> spp.

<sup>°</sup> Bei Veröffentlichung der Tabelle lagen keine aktuellen Daten vor. In der Primärliteratur, Standardwerken und Therapieempfehlungen wird von einer Empfindlichkeit ausgegangen.

<sup>§</sup> Die natürliche Empfindlichkeit der meisten Isolate liegt im intermediären Bereich.

<sup>+</sup> In mindestens einer Region liegt die Resistenzrate bei über 50 %.

<sup>°</sup> Im ambulanten Bereich liegt die Resistenzrate bei < 10 %.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Resorption

Cefazolin wird parenteral appliziert. Maximale Serumspiegel werden bei intramuskulärer Gabe nach 30 bis 75 Minuten erreicht.

### Verteilung

Die Plasmaproteinbindung beträgt 65 bis 92 %. Cefazolin ist gut gewebeängig, passiert die Plazentaschranke und wird zu einem geringen Prozentsatz in die Muttermilch ausgeschieden. Die Diffusion in den Liquor (auch bei Meningitis) und in das Kammerwasser des Auges ist unzureichend.

### Biotransformation

Cefazolin wird nicht metabolisiert.

### Elimination

Die Elimination erfolgt renal in unveränderter Form durch glomeruläre Filtration und tubuläre Sekretion. Ein kleiner Teil wird über die Galle ausgeschieden. Die Plasmahalbwertszeit beträgt ca. 2 Stunden, sie kann bei nierensuffizienten Patienten verlängert sein.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten ergaben kein spezielles Risiko für die Anwendung am Menschen basierend auf konventionellen Studien zur chronischen Toxizität oder Reproduktionstoxizität.

Für Cefazolin liegen weder Mutagenitätsstudien noch tierexperimentelle Studien zum tumor erzeugenden Potential vor. Ein mutagenes bzw. ein tumor erzeugendes Potential kann daher nicht beurteilt werden.

Cefazolin ist plazentagängig und geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

### 6.2 Inkompatibilitäten

Cefazolin HEXAL ist inkompatibel mit:

- Amikacinsulfat
- Amobarbital-Natrium
- Bleomycinsulfat
- Calciumgluceptat
- Calciumgluconat
- Cimetidinhydrochlorid
- Colistinmethat-Natrium

- Erythromyngluceptat
- Kanamycinsulfat
- Oxytetracyclinhydrochlorid
- Pentobarbital-Natrium
- Polymyxin-B-Sulfat
- Tetracyclinhydrochlorid.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

*Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung:*

3 Jahre.

#### *Zubereitete Lösung:*

Die Lösung ist stets frisch zuzubereiten und innerhalb von 24 Stunden zu verwenden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für einen Zeitraum von 24 Stunden bei einer Lagerung nicht über 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Injektions- oder Infusionslösung sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die weitere Lagerungszeit und die Lagerungsbedingungen vor der Anwendung verantwortlich. Die Lagerung darf normalerweise einen Zeitraum von 24 Stunden bei einer Temperatur von 2–8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung (etc.) ist unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt. Bei Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Lösung bei 2–8 °C können Kristalle ausfallen, die sich jedoch bei Raumtemperatur wieder auflösen.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

#### *Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung:*

Die Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

#### *Zubereitete Lösung:*

Die Durchstechflasche mit der zubereiteten Lösung im Umkarton aufbewahren, um die Lösung vor Lichteinwirkung zu schützen. Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit

- 10 Injektionsflaschen mit einem Volumen von 15 ml und
- 10 Infusionsflaschen mit einem Volumen von 100 ml (Glas) mit Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung.



**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

**Intravenösen Injektion**

Der Inhalt einer Injektionsflasche wird durch leichtes Schütteln in 10 ml Wasser für Injektionszwecke, isotonischer Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung aufgelöst.

**Intravenösen Infusion**

Das Trockenpulver wird durch leichtes Schütteln in 100 ml Infusionslösung aufgelöst. Als Infusionslösungen eignen sich isotonische Natriumchloridlösung oder 5%ige Glucoselösung.

Die Lösung ist stets frisch zuzubereiten und innerhalb von 24 Stunden zu verwenden.

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

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

23002.03.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

*Datum der Erteilung der Zulassung:*  
 11.01.1993

*Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:*  
 17.02.2003

**10. STAND DER INFORMATION**

Mai 2015

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig