

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

CEFTAZIDIM DR. EBERTH 500 mg

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 Bauches 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 Ihnen nicht gegeben werden:

- ▶ wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Ceftazidim** oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).
- ▶ 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 Ihrem 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

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 der 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.

Andere Arzneimittel und Ceftazidim Dr. Eberth

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Informieren Sie vor der Anwendung von Ceftazidim Dr. Eberth Ihren Arzt:

- ▶ wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.
- ▶ wenn Sie stillen.

Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Ceftazidim Dr. Eberth gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

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.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Ceftazidim Dr. Eberth

Eine Durchstechflasche enthält 25,6 mg (1,11 mmol) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST CEFTAZIDIM DR. EBERTH ANZUWENDEN?

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

Ceftazidim Dr. Eberth wird unter Verwendung von Wasser für Injektionszwecke durch den Arzt, Apotheker oder **anderem medizinischen 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 bis 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 bis 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 bis 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 die Pflegekraft 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 als verschrieben 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 Injektion versäumt wurde, sollte diese so schnell wie möglich nachgeholt werden. Wenn es allerdings beinahe Zeit für

Ihre nächste Injektion ist, dann lassen Sie die versäumte Injektion aus. Es wird nicht die doppelte Dosis (zwei Injektionen 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, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ceftazidim Dr. Eberth Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beschwerden, auf die Sie achten sollten

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

- ▶ **Schwere allergische Reaktion:** Anzeichen dafür sind **erhobener (quaddelartiger) und juckender Ausschlag, Schwellung**, manchmal des Gesichtes oder Mundes, die **Atemnot** verursacht.
 - ▶ **Hautausschlag**, der zu **Blasenbildung** führen kann und der wie **kleine Zielscheiben** aussieht (in der Mitte gelegener dunkler Fleck, umgeben von einem blasserem Bereich, mit einem dunklen Ring rund um den Rand).
 - ▶ **Großflächiger Ausschlag** mit **Blasen** und **sich schälender Haut**. (Dies können Anzeichen eines *Stevens-Johnson-Syndroms* oder einer *toxischen epidermalen Nekrolyse*) sein.
 - ▶ **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
 - ▶ erhebener (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.

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.

Wenn Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten

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

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 Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ceftazidim Dr. Eberth enthält

- ▶ Der Wirkstoff ist: Ceftazidim 5 H₂O, jede Durchstechflasche enthält 500 mg Ceftazidim.
- ▶ Der sonstige Bestandteil ist: Natriumcarbonat (E500).

Wie Ceftazidim Dr. Eberth aussieht und Inhalt der Packung

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.

Ceftazidim Dr. Eberth ist als Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich. Das Pulver ist weiß bis fast weiß. Das Pulver wird als Einzeldosis-Durchstechflasche in Faltschachteln geliefert. Eine Faltschachtel enthält 10 Durchstechflaschen.

Gebrauchsfertige/verdünnte Lösung sollte sofort verwendet werden. Nicht verwendete Lösung verwerfen.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland

Phone: +49 96 28 92 37 67-0
Fax: +49 96 28 92 37 67-99

info@eberth.de
www.eberth.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.