

**1. Bezeichnung der Arzneimittel**

Claforan® 0,5  
 Claforan® 1,0  
 Claforan® 2,0

Wirkstoff: Cefotaxim-Natrium

**2. Verschreibungsstatus/  
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

**3. Zusammensetzung der Arzneimittel****3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Antibiotikum, parenterales Cephalosporin

**3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge****– arzneilich wirksamer Bestandteil**

1 Flasche Claforan 0,5 enthält  
 0,524 g Cefotaxim-Natrium, entspr. 0,5 g Cefotaxim (Natriumgehalt der Trockensubstanz: 24 mg, entspr. ca. 1 mmol).

1 Flasche Claforan 1,0 enthält  
 1,048 g Cefotaxim-Natrium, entspr. 1 g Cefotaxim (Natriumgehalt der Trockensubstanz: 48 mg, entspr. ca. 2,1 mmol).

1 Flasche Claforan 2,0 enthält  
 2,096 g Cefotaxim-Natrium, entspr. 2 g Cefotaxim (Natriumgehalt der Trockensubstanz: 96 mg, entspr. ca. 4,2 mmol).

**4. Anwendungsgebiete**

Schwere Infektionen, wenn diese durch Cefotaxim-empfindliche Erreger (s. Ziffer 13.1 „Pharmakologische Eigenschaften“) verursacht sind:

- Infektionen der Atemwege
- Infektionen des Hals-, Nasen- und Ohrenbereiches
- Infektionen der Niere und ableitenden Harnwege
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Infektionen der Geschlechtsorgane, einschl. Gonorrhö
- Infektionen des Bauchraumes (einschl. Peritonitis)
- Infektionen des Zentralnervensystems, einschließlich Meningitis und Ventrikulitis
- Borreliose
- Sepsis
- Endokarditis

Perioperative Prophylaxe bei erhöhter Gefährdung des Patienten durch Infektionen sowie zur Infektionsprophylaxe bei Patienten mit geschwächter Abwehrlage

**5. Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine.

Hinweis:

Bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere Betalaktam-Antibiotika kann möglicherweise auch eine Überempfindlichkeit gegen Claforan bestehen.

Mit besonderer Vorsicht sollte Claforan bei Personen angewendet werden, die in ihrer Vorgeschichte an ausgeprägten Allergien oder Asthma litten.

**6. Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen unter einer Cefotaxim-Therapie sind insgesamt selten.

**Allergische Reaktionen**

Allergische Hautreaktionen (z. B. Urtikaria, Exantheme) oder Juckreiz können auftreten. In Einzelfällen wurden Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch-epidermale Nekrolyse beobachtet.

Arzneimittelfieber und schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Angioödem und Bronchospasmus können auftreten und sich manchmal bis zum Schock entwickeln. Sie erfordern gegebenenfalls Notfallmaßnahmen (s. unter „12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel“).

Bei Patienten mit Neigung zu Allergien ist eher mit allergischen Reaktionen zu rechnen.

**Veränderung der Blutbestandteile**

Eosinophilie, sehr selten hämolytische Anämie. Es können eine Thrombozytopenie, Leukopenie, Granulozytopenie und in seltenen Fällen, insbesondere bei längerer Therapiedauer, eine Agranulozytose auftreten.

**Beeinflussung des Magen-Darm-Traktes**

Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall. Durchfall kann wie bei Antibiotika generell manchmal eine Erscheinungsform einer Enterokolitis sein, die in einigen Fällen hämorrhagisch verlaufen kann. Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Kolitis zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch *Clostridium difficile*). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein (s. auch unter 8. „Warnhinweise“).

**Beeinflussung der Leberfunktion**

Erhöhung von Bilirubin und/oder Leberenzymen im Serum (SGOT, SGPT, alkalische Phosphatase, Gamma-GT, LDH). Diese Veränderungen, die auch infektionsbedingt sein können, verlaufen meist asymptomatisch oder zeigen das Bild wie bei einer cholestatischen Leberschädigung.

**Beeinflussung der Nierenfunktion**

Eine vorübergehende Einschränkung der Nierenfunktion (z. B. Anstieg von Kreatinin und Harnstoff im Serum) ist möglich, sehr selten eine interstitielle Nephritis.

**Lokale Reaktionen**

Entzündliche Reizungen der Venenwand und Schmerzen an der Injektionsstelle.

**Sonstige Erscheinungen**

Die Anwendung hoher Dosen von Betalaktam-Antibiotika, besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, kann eine Enzephalopathie hervorrufen, die sich z. B. in Bewußtseinstrübungen, Bewegungsstörungen oder Krampfanfällen äußern kann.

Beim Auftreten von (epilepsieähnlichen) Krampfanfällen sind die üblichen Notfallmaßnahmen angezeigt (z. B. Atemwege freihalten, Antikonvulsiva wie Diazepam oder Barbiturate).

Während der Behandlung von Spirochäten-Infektionen kann sich eine Herxheimer'sche Reaktion entwickeln. Sie ist durch das Auftreten oder eine Verschlechterung von Symptomen gekennzeichnet wie Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen und Gelenksbeschwerden.

Nach mehrwöchiger Behandlung von Borreliose wurde über das Auftreten eines oder mehrerer der folgenden Symptome berichtet: Hautausschlag, Juckreiz, Fieber, Leukopenie, Leberenzym erhöhungen, Atembeschwerden, Gelenksbeschwerden. Diese Erscheinungen entsprechen zum Teil den Symptomen der Grundkrankheit der behandelten Patienten.

Insbesondere die längere Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von resistenten Erregern führen. Auf Zeichen einer möglichen Superinfektion ist zu achten. Superinfektionen sind entsprechend zu behandeln.

**Hinweis zum Reaktionsvermögen**

Es gibt keine Hinweise darauf, daß durch die Behandlung mit Claforan die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen direkt beeinträchtigt wird.

**7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt als Folge einer Hemmung der renalen Ausscheidung zu einer Erhöhung der Cefotaxim-Konzentration im Serum und damit zu einer Wirkungsverlängerung.

Bei Patienten, die gleichzeitig oder anschließend mit potentiell nierenschädigenden Arzneimitteln (z. B. Aminoglykosiden) behandelt werden, muß die Nierenfunktion überwacht werden, weil die toxische Wirkung möglicherweise verstärkt werden kann.

Claforan sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika kombiniert werden, da hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung in vitro ein antagonistischer Effekt beobachtet wurde. Ein synergistischer Effekt kann sich bei der Kombination mit Aminoglykosiden ergeben.

Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von oralen Antikonceptiva („Pille“) ist bei gleichzeitiger Anwendung von Claforan in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit Claforan andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

**Einfluß auf Laborparameter**

Unter der Behandlung mit Claforan kann in seltenen Fällen der Coombs-Test falsch positiv ausfallen. Ebenso können nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung ein falsch positives Resultat ergeben. Deshalb ist der Harnzucker unter der Therapie mit Claforan enzymatisch zu bestimmen.

**8. Warnhinweise**

Insbesondere schwere und/oder anhaltende Durchfälle, die während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung mit Antibiotika (insbesondere Breitspektrum-Antibiotika) auftreten, können ein Hinweis auf

eine durch Clostridium difficile hervorgerufene Darmentzündung sein, deren schwerste Form die pseudomembranöse Kolitis ist.

Schon bei Verdacht auf eine pseudomembranöse Kolitis muß der Arzt die Beendigung der Behandlung mit Claforan in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. unverzüglich eine angemessene Therapie (z. B. mit Teicoplanin, oral) einleiten. Arzneimittel, die die Peristaltik hemmen, dürfen in solchen Fällen nicht angewendet werden.

**9. Wichtigste Inkompatibilitäten**

- Mit Claforan sind nicht kompatibel:
- Natriumhydrogenkarbonatlösung,
  - Infusionslösungen mit einem pH-Wert größer als 7,
  - Aminoglykoside.

**10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben**

Dosierung und Art der Verabreichung richten sich nach der Schwere der Infektion, der Empfindlichkeit des Erregers und dem Krankheitszustand des Patienten.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre erhalten im allgemeinen 1 g bis 2 g Claforan alle 12 Stunden. In schweren Fällen kann die Tagesdosis bis auf 12 g erhöht werden. Tagesdosen bis zu 6 g können auf mindestens zwei Einzelgaben im Abstand von 12 Stunden verteilt werden. Höhere Tagesdosen müssen auf mindestens 3 bis 4 Einzelgaben im Abstand von 8 bzw. 6 Stunden verteilt werden.

Die Tabelle kann als Dosierungsrichtlinie gelten:

Zur Behandlung der Gonorrhö bei Erwachsenen wird als einmalige Gabe 1 Flasche Claforan 0,5 intramuskulär verabreicht. Bei weniger empfindlichen Keimen kann evtl. eine Dosiserhöhung erforderlich sein. Vor Therapiebeginn ist auf Lues zu untersuchen.

Zur perioperativen Infektionsprophylaxe empfiehlt sich die Gabe von 1 g bis 2 g Claforan 30 bis 60 Minuten vor Operationsbeginn. Je nach Infektionsgefährdung kann die gleiche Dosis wiederholt verabreicht werden.

Säuglinge und Kinder bis 12 Jahre erhalten je nach Schwere der Infektion 50–100 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in gleich große Einzeldosen, die in 12- (bis 6-stündigen Abständen gegeben werden. In Einzelfällen wurden in lebensbedrohlichen Situationen 150–200 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag verabreicht und gut vertragen.

Bei Frühgeborenen sollten unter Berücksichtigung der noch nicht voll ausgereiften Nierenclearance Dosen von 50 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag nicht überschritten werden.

**Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion**

Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von 10 ml/Minute oder weniger ist die Erhaltungsdosis auf die Hälfte der normalen Dosis zu reduzieren. Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von 5 ml/Minute oder weniger scheint eine Reduktion der Erhal-

**Dosierungsrichtlinie für Erwachsene**

Art der Infektion	Einzeldosis	Dosierungsintervall	Tagesdosis
Typische Infektionen, bei denen ein empfindlicher Erreger nachgewiesen oder vermutet werden kann	1 g	12 Std.	2 g
Infektionen, bei denen verschiedene Erreger mit hoher bis mittlerer Empfindlichkeit nachgewiesen oder vermutet werden können	2 g	12 Std.	4 g
Unklare bakterielle Erkrankungen, die nicht lokalisiert werden können sowie bei bedrohlichem Zustand der Patienten	2–3 g	8–6–4 Std.	6–8 g –12 g

tungsdosis auf 1 g Cefotaxim (aufgeteilt in 2 Einzelgaben im Abstand von 12 Stunden) angemessen zu sein. Die angegebenen Empfehlungen beruhen auf Erfahrungen bei Erwachsenen.

**11. Art und Dauer der Anwendung**

**Intravenöse Injektion**

Zur i.v. Injektion wird Claforan 0,5 in mindestens 2 ml, Claforan 1,0 in mindestens 4 ml und Claforan 2,0 in mindestens 10 ml Aqua ad iniectabilia gelöst und anschließend langsam in 3 bis 5 Minuten in die Vene injiziert (nach schneller Injektion durch einen zentralen Venenkatheter kam es bei einzelnen Patienten zu Herzrhythmusstörungen).

**Infusion**

Zur Kurzinfusion werden 1 bzw. 2 g Claforan in 40–50 ml Aqua ad iniectabilia oder einer kompatiblen Infusionslösung gelöst und anschließend in ca. 20 Minuten i.v. infundiert.

Zur Dauertropfinfusion werden 2 g Claforan in 100 ml isotonischer Natriumchlorid- oder Glukoselösung gelöst und anschließend in 50 bis 60 Minuten i.v. infundiert. Zur Lösung kann auch eine andere kompatible Infusionslösung (z. B. Dextroselösung 5 %, Natriumlaktatlösung, Ringer-Lösung) verwendet werden.

**Intramuskuläre Injektion**

Zur intramuskulären Injektion wird Claforan 0,5 in 2 ml bzw. Claforan 1,0 in 4 ml Aqua ad iniectabilia gelöst. Anschließend sollte die Injektion tief intraglutäal erfolgen. Schmerzen bei der i.m. Injektion können durch Lösen von Claforan 0,5 in 2 ml bzw. von Claforan 1,0 in 4 ml Lidocainlösung 1 % vermieden werden. Eine intravasale Injektion ist dabei zu vermeiden, da Lidocain bei intravasaler Gabe zu Unruhe, Tachykardie, Reizleitungsstörungen sowie Erbrechen und Krämpfen führen kann. Claforan mit Lidocainbeimischung sollte nicht an Kinder im ersten Lebensjahr verabreicht werden.

Es empfiehlt sich, einseitig nicht mehr als 4 ml zu injizieren. Übersteigt die Tagesdosis 2 g oder wird Claforan häufiger als zweimal täglich injiziert, wird die i.v. Injektion empfohlen.

**Intraarterielle Anwendung**

2 g Claforan werden in 50 ml Dextran 40 (Herstellerinformation beachten) gelöst und mittels Perfusorpumpe innerhalb 45 Minuten in die Arteria femoralis injiziert. Die Gabe kann 2 x täglich erfolgen. Gegebenenfalls kann zusätzlich Claforan intravenös injiziert werden.

**Mischbarkeit**

Claforan sollte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, solange die Mischbarkeit nicht geprüft ist (s. hierzu auch unter „9. Wichtigste Inkompatibilitäten“).

**Kombinationstherapie**

Eine Kombinationstherapie von Claforan mit Aminoglykosiden ist ohne Vorliegen eines Antibiogramms bei schweren, lebensbedrohlichen Infektionen angezeigt. Bei der Kombination mit Aminoglykosiden muß die Nierenfunktion beachtet werden. Bei Infektionen mit Pseudomonas aeruginosa kann auch eine Kombination mit anderen gegen Pseudomonas wirksamen Antibiotika angezeigt sein.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Die Behandlung sollte mindestens 3 Tage über die Entfieberung hinaus fortgeführt werden.

**12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel**

Akute Vergiftungen mit Claforan sind bisher nicht bekannt geworden.

**Sofortmaßnahmen bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (Schock)**

Bei den ersten Anzeichen (z. B. kutane Reaktionen wie Urtikaria und Flush, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit) Injektion/Infusion abbrechen. Kanüle in der Vene belassen oder einen venösen Zugang schaffen. Neben anderen gebräuchlichen Notfallmaßnahmen Kopf-Oberkörper-Tief-lage, Atemwege freihalten, Applikation von Sauerstoff!

**Medikamentöse Sofortmaßnahmen:**

- sofort Epinephrin (Adrenalin) i.v. Nach Verdünnen von 1 ml einer handelsüblichen Epinephrin-Lösung 1 : 1000 auf 10 ml oder unter Verwendung einer Epinephrin-Lösung 1 : 10 000 wird zunächst davon 1 ml (= 0,1 mg Epinephrin) unter Puls- und Blutdruckkontrolle langsam injiziert (cave: Herzrhythmusstörungen!). Die Epinephrin-Gabe kann wiederholt werden.
- danach Volumenssubstitution i.v. z. B. Volumenersatzmittel (Kolloide), Ringer-Laktat-Lösung.
- zusätzlich Glukokortikoide i.v. z. B. 250–1000 mg Methylprednisolon. Die Glukokortikoid-Gabe kann wiederholt werden.

Die Dosierungsangaben beziehen sich auf normalgewichtige Erwachsene, bei Kindern ist eine gewichtsbezogene Anpassung erforderlich. Je nach klinischer Symptomatik weitere Therapiemaßnahmen erwägen: z. B. künstliche Beatmung, Histaminantagonisten. Bei Kreislaufstillstand Reanimation entsprechend den üblichen Empfehlungen.

### 13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

#### 13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Cefotaxim ist ein parenteral anwendbares Cephalosporin. Es war der erste Vertreter der sogenannten 3. Generation. Der Wirkungsmechanismus beruht auf der Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese. Der Wirktyp ist bakterizid. Das Wirkspektrum ist sehr breit. Cefotaxim besitzt eine sehr große Widerstandsfähigkeit gegen die Hydrolyse durch Betalaktamasen.

#### Antibakterielle Aktivität

Folgende Erreger sind im allgemeinen gegen Cefotaxim empfindlich:

Staphylokokken (Penicillin G-empfindliche und -resistente Stämme), aerobe und anaerobe Streptokokken, Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis und Neisseria gonorrhoeae (einschließlich  $\beta$ -laktamasebildender Stämme), Haemophilus influenzae (Ampicillin-empfindliche und -resistente Stämme), E. coli, Citrobacter, Shigella, Salmonellen, Klebsiellen, Enterobacter aerogenes, Serratia marcescens, indolpositive und indolnegative Proteus, Yersinia enterocolitica, Bacteroides spp., Providencia, Eubacterium, Fusobacterium, Peptostreptococcus, Propionibacterium, Veillonella, Clostridium perfringens, Branhamella catarrhalis, Borrelia burgdorferi.

Erreger, deren Empfindlichkeit variiert, sind: Enterobacter cloacae, Pseudomonas aeruginosa und Bacteroides fragilis.

Meist resistent sind: Acinetobacter und Legionella pneumophila.

Cefotaxim ist nicht wirksam gegen: Treponema pallidum, Clostridium difficile, Enterokokken, Mykoplasmen und Chlamydien.

Bei Infektionen durch Salmonella typhi, paratyphi A und paratyphi B liegen keine hinreichenden klinischen Erfahrungen vor.

#### 13.2 Toxikologische Eigenschaften

Die Toxizität von Cefotaxim ist sehr gering. Je nach Tierart ist die LD<sub>50</sub> nach i.v. Gabe im Tierversuch unterschiedlich. Bei Maus und Ratte beträgt sie 9 g bis 11 g pro Kilogramm Körpergewicht. Bei subkutaner Applikation liegen die LD<sub>50</sub>-Werte für 7 Tage alte Mäuse und Ratten bei 6,1 g bis 7,4 g pro Kilogramm Körpergewicht und bei weiblichen Mäusen bei 18,7 g pro Kilogramm Körpergewicht.

Reproduktionstoxikologische Studien an Mäusen, Ratten und Kaninchen zeigten keine Beeinflussung der fetalen Entwicklung oder teratogene Effekte.

Es wurden weder die Fertilität noch die peri- oder postnatale Entwicklung beeinträchtigt.

#### 13.3 Pharmakokinetik

Cefotaxim wird parenteral appliziert. Nach intravenöser Injektion von 1 g Cefotaxim betragen die Serumkonzentrationen nach 5 Min. etwa 81–102 mg/l und nach 15 Min. 46 mg/l.

8 Min. nach i.v. Injektion von 2 g Cefotaxim wurden Serumkonzentrationen von 167–214 mg/l gemessen.

Nach intramuskulärer Gabe werden maximale Serumkonzentrationen (etwa 20 mg/l nach 1 g) innerhalb von 30 Min. erreicht.

#### Verteilung

Cefotaxim ist gut gewebeängig, passiert die Plazentaschranke und erreicht hohe Konzentrationen in fetalen Geweben (bis 6 mg/kg). Es wird nur zu einem geringen Prozentsatz mit der Muttermilch ausgeschieden (Konzentrationen in der Muttermilch: 0,4 mg/l nach 2 g).

Bei entzündeten Meningen penetrieren Cefotaxim und Desacetyl-Cefotaxim in den Liquorraum und erreichen dann dort Konzentrationen, die eine ausgezeichnete Wirksamkeit bei Meningitis durch gramnegative Bakterien und Pneumokokken bedingen.

Das scheinbare Verteilungsvolumen liegt bei 21–37 l. Die Serumproteinbindung beträgt etwa 25–40 %.

#### Metabolismus

Cefotaxim wird beim Menschen in beträchtlichem Umfang metabolisiert. Etwa 15–25 % einer parenteralen Dosis werden als O-Desacetyl-Cefotaxim ausgeschieden. Der Metabolit besitzt eine gute antibakterielle Aktivität gegen eine Vielzahl von Erregern.

Neben Desacetyl-Cefotaxim finden sich noch zwei inaktive Laktone. Aus Desacetyl-Cefotaxim entsteht ein Laktone als kurzlebige Intermediärprodukt, das weder im Urin noch im Plasma nachgewiesen werden kann, weil es einer raschen Umwandlung in Stereoisomere des ringoffenen (Betalaktamring) Laktons unterliegt. Diese werden ebenfalls im Urin ausgeschieden.

#### Ausscheidung

Die Ausscheidung von Cefotaxim und Desacetyl-Cefotaxim erfolgt überwiegend renal. Ein kleiner Prozentsatz (ca. 2 %) wird mit der Galle ausgeschieden. Im 6-Stunden-Sammelurin werden 40–60 % einer Dosis in unveränderter Form und ca. 20 % als Desacetyl-Cefotaxim wiedergefunden. Nach i.v. Gabe von radioaktiv markiertem Cefotaxim wurden etwas mehr als 80 % im Urin wiedergefunden, davon entfielen 50–60 % auf unveränderte Muttersubstanz und der Rest auf 3 Metabolite.

Die totale Clearance des Cefotaxims beträgt 240–390 ml/min und die renale Clearance 130–150 ml/min.

Die Serumhalbwertszeit liegt bei 50–80 Minuten. Bei geriatrischen Patienten betrug die Halbwertszeit 120–150 Minuten.

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance 3–10 ml/min) kann die Halbwertszeit des Cefotaxims auf 2,5–10 Stunden verlängert sein.

#### 13.4 Bioverfügbarkeit

entfällt

#### 14. Sonstige Hinweise

##### Schwangerschaft

Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf eine Schädigung des im Mutterleib befindlichen Kindes ergeben. Bei tierexperimentellen Untersuchungen ergaben sich keine Hinweise auf Mißbildungen oder eine fruchtschädigende Wirkung. Dennoch sollte Claforan während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, nur unter strenger Indikationsstellung angewendet werden.

##### Stillzeit

Cefotaxim wird in die Muttermilch ausgeschieden. Eine Anwendung während der Stillperiode sollte unterbleiben, oder es sollte abgestillt werden.

##### Elektrolytgehalt der Injektionslösungen

Da Cefotaxim als Natriumsalz vorliegt, sollte der Natriumgehalt pro Dosis im Rahmen der Gesamttherapie und bei speziellen Bilanzüberprüfungen beachtet werden.

Berechnungsgrundlage:

Für 1 g Cefotaxim (entspr. 1,048 g Cefotaxim-Natrium) sind 48 mg Natrium, entspr. ca. 2,1 mmol Natrium, zu berechnen.

##### Blutbild

Bei einer länger als 10 Tage dauernden Therapie sollen Blutbildkontrollen durchgeführt werden. Bei Auftreten einer Neutropenie sollte die Behandlung mit Claforan beendet werden.

#### 15. Dauer der Haltbarkeit

Claforan ist 2 Jahre haltbar.

Um septische Komplikationen zu vermeiden, muß die Lösung unter aseptischen Bedingungen hergestellt werden. Die Lösung soll möglichst sofort nach ihrer Herstellung verabreicht werden. Aseptische Herstellung ist besonders wichtig, wenn die Lösung nicht sofort verwendet werden soll.

Nach Herstellung kann die wässrige Lösung bis zu 12 Stunden bei Raumlicht und bei Temperaturen unter 25 °C ohne signifikante physikalische oder chemische Veränderungen aufbewahrt werden. Im Kühlschrank (2–8 °C) kann die Lösung lichtgeschützt bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden. Eine schwach gelbliche Färbung der Lösung ist ohne Auswirkung auf die Wirksamkeit des Antibiotikums.

#### 16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über +25 °C aufbewahren. Vor Licht schützen.

#### 17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Trockensubstanz zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung  
Packungsgrößen: 5 Flaschen

Hinweis:

Die Trockensubstanz wird in unterschiedlichen Flaschengrößen und mit unterschiedli-

chen Mengen Wasser für Injektionszwecke angeboten.

***Claforan 0,5***

kleine Flaschen (mit Ampullen zu 2 ml Wasser für Injektionszwecke)

***Claforan 1,0***

kleine Flaschen (ohne Wasser oder mit Ampullen zu 4 ml Wasser für Injektionszwecke) sowie große Flaschen (ohne Wasser)

***Claforan 2,0***

kleine Flaschen (mit Ampullen zu 10 ml Wasser für Injektionszwecke) sowie große Flaschen (ohne Wasser).

**18. Stand der Information**

Juni 2000

**19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers**

Aventis Pharma Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 11 09

D-65796 Bad Soden

Telefon: (069) 305-22044

Telefax: (069) 305-23100

E-Mail: callcenter@aventis.com

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie e. V.

FachInfo-Service

Postfach 12 55  
88322 Aulendorf