Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zinacef 750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Zinacef 1,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Cefuroxim

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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 ZINACEF UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ZINACEF BEACHTEN?
3. WIE IST ZINACEF ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ZINACEF AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST ZINACEF UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zinacef ist ein Antibiotikum für Erwachsene und Kinder. Es tötet Bakterien ab, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die *Cephalosporine* genannt werden.

Zinacef wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

- der Lungen oder des Brustraumes
- der Harnwege
- der Haut und des Weichteilgewebes
- des Bauchraumes.

Zinacef kann außerdem angewendet werden:

- zur Vorbeugung von Infektionen bei Operationen.

Ihr Arzt kann die Bakterienart testen, die Ihre Infektion verursacht, und überprüfen, ob die Bakterien während Ihrer Behandlung auf Zinacef ansprechen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ZINACEF BEACHTEN?

Zinacef darf nicht angewendet werden:

- **wenn Sie allergisch** gegen **irgendein Cephalosporin-Antibiotikum** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Zinacef sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (*Überempfindlichkeitsreaktion*) gegen irgendein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt** bevor Sie die Therapie mit Zinacef beginnen, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Zinacef darf Ihnen nicht verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zinacef ist erforderlich

Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen, Hautausschläge, Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie starke Durchfälle oder Pilzinfektionen achten, solange Sie Zinacef anwenden, um das Risiko für weitere Komplikationen zu senken. Siehe auch „Beschwerden, auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4. Wenn Sie schon einmal allergisch auf andere Antibiotika, wie z. B. Penicillin, reagiert haben, könnten Sie auch allergisch gegen Zinacef sein.

Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung vorgesehen ist
Zinacef kann die Ergebnisse von Urin- oder Blutzuckermessungen sowie einer bestimmten, als *Coombs-Test* bezeichneten, Blutuntersuchung beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen eine Untersuchung vorgesehen ist:
➔ **Informieren Sie die Person, die die Probenentnahme** durchführt, dass Ihnen Zinacef verabreicht wurde.

Anwendung von Zinacef zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Zinacef beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Hierzu gehören:

- **Antibiotika vom Aminoglykosid-Typ**
- **Entwässerungstabletten** (Diuretika), wie z. B. Furosemid
- **Probenecid**
- **Orale Antikoagulantien (Gerinnungshemmer)**.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen. Eventuell müssen bei Ihnen zusätzliche Untersuchungen zur Überwachung Ihrer Nierenfunktion durchgeführt werden während Sie Zinacef anwenden.

Antibabypille
Zinacef kann die Wirksamkeit der Antibabypille beeinträchtigen. Wenn Sie während der Behandlung mit Zinacef die Pille einnehmen, müssen Sie zusätzlich **eine mechanische Methode zur Empfängnisverhütung** (z.B. Kondome) anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt um Rat.

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 um Rat.

Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Zinacef gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Fahren Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Zinacef enthält Natrium
Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollte dies berücksichtigt werden.

750 mg
Dieses Arzneimittel enthält 42 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Flasche. Dies entspricht 2,1% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

1,5 g
Dieses Arzneimittel enthält 83 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Flasche.
Dies entspricht 4,15% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST ZINACEF ANZUWENDEN?

Zinacef wird normalerweise durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht. Es kann als **Tropfinfusion** (intravenöse Infusion) oder als **Injektion** direkt in eine Vene oder einen Muskel gegeben werden.

Die empfohlene Dosis beträgt
Die korrekte Zinacef-Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt und ist abhängig vom Schweregrad und der Art der Infektion; ob Sie zusätzlich mit anderen Antibiotika behandelt werden; von Ihrem Gewicht und Alter; davon, wie gut Ihre Nieren funktionieren.

Neugeborene (0 - 3 Wochen)
Für jedes Kilogramm Körpergewicht des Neugeborenen werden 30 bis 100 mg Zinacef pro Tag verabreicht, aufgeteilt in zwei oder drei Einzeldosen.

Säuglinge (über 3 Wochen) und Kinder
Für jedes Kilogramm Körpergewicht des Säuglings oder Kindes werden 30 bis 100 mg Zinacef pro Tag verabreicht, aufgeteilt in drei oder vier Einzeldosen.

Erwachsene und Jugendliche
750 mg bis 1,5 g Zinacef zwei-, drei- oder viermal täglich. Höchstdosis: 6 g pro Tag.

Patienten mit Nierenproblemen
Wenn bei Ihnen Probleme mit den Nieren bestehen, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen.
➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn das bei Ihnen der Fall ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Zinacef eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie oder eine andere Person zu viel Zinacef eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Antigiftzentrum“ (070/245.245) in Verbindung.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Zinacef Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen
Bei einer kleinen Zahl von Patienten, die Zinacef anwenden, treten allergische Reaktionen oder potentiell schwerwiegende Hautreaktionen auf. Zu den Symptomen dieser Reaktionen gehören:

- **Schwere allergische Reaktion**. Die Anzeichen dafür umfassen **erhabenen und juckenden Hautausschlag, Schwellungen**, manchmal des Gesichts oder der Mundhöhle, wodurch es zu **Atemproblemen** kommen kann.
- **Hautausschlag**, der mit **Blasenbildung** einhergehen kann, und an **kleine Zielscheiben** erinnert (dunkler Fleck im Zentrum, der von einer blasseren Zone und einem außen gelegenen dunklen Ring umgeben ist).
- **Ein ausgedehnter Ausschlag** mit **Blasenbildung** und **Abschälung der Haut** (dies können Anzeichen eines *Stevens-Johnson-Syndroms* oder einer *toxischen epidermalen Nekrolyse* sein).

Andere Umstände, auf die Sie während der Einnahme von Zinacef achten müssen, umfassen:

- **Pilzinfektionen**. Arzneimittel wie Zinacef können selten zu vermehrtem Wachstum von Hefepilzen (Candida) im Körper führen, die ihrerseits Pilzinfektionen (z. B. Soor) hervorrufen können. Diese Nebenwirkung tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie Zinacef über einen längeren Zeitraum anwenden.
- **schweren Durchfall (*pseudomembranöse Kolitis*)**. Arzneimittel wie Zinacef können eine Entzündung des Kolons (Dickdarm) verursachen, die zu schwerem Durchfall, meist mit Blut und Schleim, Magenschmerzen, Fieber führt.

➔ **Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal in Verbindung**, **wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.**
Häufige Nebenwirkungen
Bei **bis zu 1 von 10** Behandelten:

- Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellung und Rötung entlang einer Vene.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie dies beeinträchtigt.

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Anstieg von in der Leber gebildeten Substanzen (*Enzymen*)
- Veränderungen der Anzahl weißer Blutkörperchen (*Neutropenie* oder *Eosinophilie*)
- Verminderung der roten Blutkörperchen (*Anämie*).

Gelegentliche Nebenwirkungen
Bei **bis zu 1 von 100** Behandelten:

- Hautausschlag, juckender und erhabener Hautausschlag (*Nesselsucht*)
- Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (*Leukopenie*)
- Anstieg des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten Substanz)
- positiver Coombs-Test.

Andere Nebenwirkungen
Andere Nebenwirkungen traten bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist aber nicht bekannt:

- Pilzinfektionen
- erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*)
- allergische Reaktionen
- Entzündung des Kolons (Dickdarms), die Durchfall, in der Regel mit Blut- und Schleimbeimengungen, und Magenschmerzen verursacht.
- Entzündung in der Niere und den Blutgefäßen
- vorzeitiger Zerfall roter Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*)
- Hautausschlag, der mit Blasenbildung einhergehen kann, und an kleine Zielscheiben erinnert (dunkle Flecken im Zentrum, die von einer blasseren Zone und einem außen gelegenen dunklen Ring umgeben sind) (*Erythema multiforme*).

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.
Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Verminderung der Blutplättchen (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind - *Thrombozytopenie*)
- Anstieg der Harnstoff-Stickstoff-Konzentration im Blut und der Kreatinin-Konzentration im Serum.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
B-1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
ou
Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tel. : (+352) 247-85592

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

© Pharma.be

5. WIE IST ZINACEF AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wird die rekonstituierte Lösung zur Injektion verwendet, kann sie 5 Stunden lang aufbewahrt werden, wenn sie unter 25°C gelagert wird; wird sie bei 2 bis 8°C gelagert, kann sie 72 Stunden lang aufbewahrt werden.

Wird die rekonstituierte Lösung zur Infusion verwendet, kann sie 3 Stunden lang aufbewahrt werden, wenn sie unter 25°C gelagert wird; wird sie bei 2 bis 8°C gelagert, kann sie 72 Stunden lang aufbewahrt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Generell sollte das Arzneimittel nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden, es sei denn, dass die Rekonstitution unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird alle Arzneimittel entsorgen, die nicht mehr benötigt werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Zinacef enthält

750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Der Wirkstoff ist Cefuroxim. Jede Durchstechflasche enthält 750 mg Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium).

1,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Der Wirkstoff ist Cefuroxim. Jede Durchstechflasche enthält 1,5 g Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium).

Zinacef hat keine sonstigen Bestandteile.

Wie Zinacef aussieht und Inhalt der Packung
Farblose Glas-Durchstechflasche mit Stopfen aus Brombutylkautschuk und Aluminiumüberzug mit Flip-off-Kunststoffkappe, die 750 mg oder 1,5 g Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium) Pulver enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre

Hersteller
ACS Dobfar S.p.A
Via Fleming 2
I-37135 Verona
Italien

Verschreibungsart
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

Zinacef 750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	BE168147
Zinacef 1,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	BE168156

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgien, Zypern, Tschechische Republik, Finnland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Luxemburg, Malta, Norwegen, Polen, Slowenien, Schweden, Vereinigtes Königreich (Nordirland) – Zinacef
Frankreich – Zinnat
Italien – Curoxim

1,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Österreich – Curocef
Belgien, Zypern, Tschechische Republik, Finnland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Luxemburg, Norwegen, Polen, Slowenien, Schweden, Vereinigtes Königreich (Nordirland) – Zinacef
Frankreich – Zinnat

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeited im 05/2021 (V26).

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Die folgende Information richtet sich an medizinische Fachkräfte und Angehörige von Gesundheitsberufen:

Hinweise zur Zubereitung

Zugabevolumina und Konzentrationen, die bei der Verwendung von Teildosierungen hilfreich sein können.

Zugabevolumina und Konzentrationen, die bei der Verwendung von Teildosierungen hilfreich sein können				
Größe der Durchstechflasche	Verabreichungsweg	Physischer Zustand	Wassermenge, die zugegeben werden muss (ml)	Ungefähre Cefuroxim-Konzentration (mg/ml)**
750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung				
750 mg	intramuskulär intravenöser Bolus intravenöse Infusion	Suspension Lösung Lösung	3 ml mindestens 6 ml mindestens 6 ml*	216 116 116
1,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung				
1,5 g	intramuskulär intravenöser Bolus intravenöse Infusion	Suspension Lösung Lösung	6 ml mindestens 15 ml 15 ml*	216 94 94

*Die rekonstituierte Lösung muss zu 50 oder 100 ml einer kompatiblen Infusionslösung hinzugefügt werden (siehe Informationen zur Kompatibilität unten).

***Das resultierende Volumen der Lösung von Cefuroxim im Rekonstitutionsmedium ist aufgrund des Verdrängungsfaktors des Wirkstoffes erhöht und führt zu den angegebenen Konzentrationen in mg/ml.*

Kompatibilität
1,5 g Cefuroxim-Natrium rekonstituiert mit 15 ml Wasser für Injektionszwecke können zu einer Metronidazol Injektion (500 mg/100 ml) hinzugegeben werden.
1,5 g Cefuroxim-Natrium ist kompatibel mit Azlocillin (1 g in 15 ml oder 5 g in 50 ml).
Cefuroxim-Natrium (5 mg/ml) in 5 % w/v oder 10 % w/v Xylitol Injektion kann verwendet werden.
Cefuroxim-Natrium ist kompatibel mit wässrigen Lösungen, die bis zu 1 % Lidocainhydrochlorid enthalten.

Cefuroxim-Natrium ist kompatibel mit den folgenden Infusionsflüssigkeiten:
0,9 % w/v Natriumchlorid zur Injektion BP
5 % Dextrose zur Injektion BP
0,18 % w/v Natriumchlorid plus 4 % Dextrose zur Injektion BP
5 % Dextrose und 0,9 % w/v Natriumchlorid zur Injektion BP
5 % Dextrose und 0,45 % Natriumchlorid zur Injektion
5 % Dextrose und 0,225 % Natriumchlorid zur Injektion
10 % Dextrose zur Injektion
10 % Saccharose in Wasser für Injektionszwecke
Ringer-Lösung zur Injektion
Ringer-Lactat-Lösung zur Injektion
M/6 Natriumlactat zur Injektion
Compound Natriumlactat zur Injektion (Hartmann-Lösung)

Die Stabilität von Cefuroxim-Natrium in 0,9 % w/v Natriumchlorid zur Injektion BP und in 5 % Dextrose zur Injektion wird durch die Gegenwart von

Hydrocortison-Natriumphosphat nicht beeinflusst.

Die Stabilität von Cefuroxim-Natrium wurde nachgewiesen bei Mischung mit i.v.-Infusionen von:
Heparin (10 und 50 Einheiten/ml) in 0,9 % w/v Natriumchlorid zur Injektion BP; Kaliumchlorid (10 und 40 mEq/l) in 0,9 % w/v Natriumchlorid zur Injektion BP.