

## **Gebrauchsinformation: Information für den Patienten**

### **Cefotaxim Swyssi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Wirkstoff: Cefotaxim (als Cefotaxim-Natrium)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Cefotaxim Swyssi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefotaxim Swyssi beachten?
3. Wie ist Cefotaxim Swyssi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefotaxim Swyssi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Cefotaxim Swyssi und wofür wird es angewendet?**

Cefotaxim Swyssi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung (ein Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine) ist ein Arzneimittel zur Bekämpfung von Bakterien.

Es wird zur Behandlung bei akuten und chronischen bakteriellen Infektionen eingesetzt, die durch Cefotaxim-empfindliche Erreger verursacht werden:

- Infektionen der unteren Atemwege;
- Infektionen der Nieren und des oberen Harntrakts;
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes;
- Infektionen der Knochen und Gelenke;
- Infektionen der Geschlechtsorgane, einschließlich Gonorrhö;
- Infektionen des Bauchraumes (einschl. Peritonitis);
- Entzündung der Hirnhäute (Meningitis);
- Lyme-Borreliose (insbesondere Stadium II und III) (überwiegend durch Zeckenbisse verursachte Infektion)
- Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis);
- Bakterielle Infektion des Blutes, die mit einer der oben genannten Infektionsarten in Verbindung stehen kann.

- Prävention von Infektionen bei Operationen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefotaxim Swyssi beachten?**

**Cefotaxim Swyssi darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Cefotaxim sind.
- wenn Sie nachweislich überempfindlich auf andere Cephalosporine reagieren.
- wenn Sie zuvor eine akute oder schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf Penicilline oder andere Beta-Lactam-Antibiotika hatten. Zwischen Penicillinen und Cephalosporinen kann es zu Kreuzreaktionen kommen.

- wenn Sie nach der Anwendung von Cefotaxim oder anderen Cephalosporinen schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Cefotaxim Swyssi erforderlich**

#### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Cefotaxim Swyssi bei Ihnen angewendet wird.**

- Wenn Sie überempfindlich gegen Penicilline oder andere Beta-Lactam-Antibiotika sind.
- Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale, Nesselsucht) besteht oder aus Ihrer Vorgeschichte bekannt ist. Sie haben dann ein deutlich erhöhtes Risiko für schwerwiegendere (in Ausnahmefällen tödliche) Überempfindlichkeitsreaktionen. Wenn Sie ein Engegefühl in der Brust verspüren, sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen, können dies Anzeichen einer solchen Überempfindlichkeitsreaktion sein (siehe Abschnitt 4).
- Wenn Sie ein Engegefühl in der Brust verspüren, sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen, können dies Anzeichen einer solchen Überempfindlichkeitsreaktion sein
- Wenn Sie Veränderungen an Ihrer Haut oder Ihren Schleimhäuten bemerken, die Symptome für schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), die Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und die in Abschnitt 4 beschriebene akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) sein könnten, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, da Cefotaxim Swyssi schwerwiegende Hautreaktionen hervorrufen kann, die ein Absetzen der Behandlung und eine adequate Behandlung dieser Symptome erfordern.
- Wenn während oder bis zu mehreren Wochen nach der Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auftreten. Informieren Sie sofort einen Arzt, da dieser Durchfall in seiner schwersten Form (bekannt als pseudomembranöse Kolitis) tödlich sein kann und behandelt werden muss. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmtätigkeit hemmen.
- Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er dies bei der Festlegung der Dosierung berücksichtigen kann. Eine Überwachung Ihrer Nierenfunktion ist erforderlich.
- Wenn Sie gleichzeitig oder später Aminoglykoside (bestimmte andere Antibiotika), Probenecid (gegen Gicht) oder andere Arzneimittel, die Ihre Nieren schädigen können, einnehmen oder damit behandelt werden. Die Nierenfunktion muss von einem Arzt überwacht werden, da die nierenschädigende Wirkung solcher Stoffe verstärkt werden kann und entsprechende Vorsicht geboten ist.
- Wenn bei Ihnen Bewegungsstörungen, Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit auftreten. Dies können Anzeichen einer so genannten Enzephalopathie sein. Das Risiko für das Auftreten dieser Nebenwirkung ist erhöht, wenn Sie hohe Dosen einnehmen, wenn Sie überdosiert haben oder wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben. Informieren Sie sich, wenn solche Reaktionen auftreten.
- Wenn Ihre Behandlung länger als 7 Tage dauert. In diesem Fall sollten Blutuntersuchungen durchgeführt werden, da Veränderungen im Blut auftreten können (siehe auch Abschnitt 4).
- Wenn Sie Anzeichen einer neuen Infektion entwickeln (z. B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen). Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die unempfindlich gegen das verwendete Medikament sind. Achten Sie auf Anzeichen einer neuen Infektion und informieren Sie gegebenenfalls Ihren Arzt.

#### **Anwendung von Cefotaxim Swyssi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

- Andere Antibiotika - Tetracycline, Erythromycin, Chloramphenicol oder Sulfonamide
- Probenecid
- Nephrotoxische Mittel (Arzneimittel, die eine schädigende Wirkung auf die Nieren haben können) - Aminoglykosid-Antibiotika, Polymyxin B, Colistin, Diuretika (z. B. Furosemid)

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortplanzungsfähigkeit**

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 Ihrer Behandlung mit Cefotaxim Swyssi gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach bisherigen Erfahrungen hat Cefotaxim in niedrigen bis mittleren Dosen keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit.

Bei Nebenwirkungen wie Schwindel oder Enzephalopathie in Verbindung mit Krampfanfällen, Verwirrtheit, Bewusstseinsstörungen und Bewegungsstörungen fahren Sie kein Auto oder bedienen keine Maschinen.

### **Cefotaxim Swyssi enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 48 mg (2,09 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro 1 Gramm Durchstechflasche. Dies entspricht 2,4% der empfohlenen maximalen täglichen Natriumzufuhr für einen Erwachsenen.

### **3. Wie ist Cefotaxim Swyssi anzuwenden?**

Cefotaxim Swyssi wird in der Regel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Die Dosis, die Art der Verabreichung und die Abstände zwischen den Injektionen hängen von der Empfindlichkeit des Erregers, der Schwere der Infektion und dem Zustand des Patienten ab.

Sofern vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre erhalten üblicherweise 1 bis 2 g Cefotaxim alle 12 Stunden. In schweren Fällen kann die Tagesdosis auf 12 g Cefotaxim erhöht werden. Höhere Tagesdosen müssen in mindestens 3 bis 4 Einzeldosen im Abstand von 8 oder 6 Stunden verteilt werden.

Die nachstehende Tabelle kann als Dosierungsrichtlinie verwendet werden:

Art der Infektion	Einzeldosis Cefotaxim	Dosisintervall	Tagesdosis Cefotaxim
Milde Infektionen	1g	12 Stunden	2g
Moderate Infektionen	1-2g	12 Stunden	2-4g
Schwere Infektionen	2-3g	6 -8 Stunden	6-12

### Säuglinge und Kinder bis 12 Jahren

Je nach Schwere der Infektion erhalten Säuglinge und Kinder bis 12 Jahren 50 bis 100 mg Cefotaxim (bis 150 mg) pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag. Die Tagesdosis wird in 2 oder mehrere gleichgroße Dosen aufgeteilt, die in 12- bis 6-stündigen Abständen verabreicht werden. In Einzelfällen – besonders in lebensbedrohlichen Situationen – kann eine Anhebung der Tagesdosis auf 200 mg Cefotaxim pro Kilogramm Körpergewicht erforderlich sein.

Eine Einzeldosis darf 2 g nicht überschreiten.

#### Frühgeborene

Bei Frühgeborenen ist die noch nicht voll ausgereifte Nierenclearance zu berücksichtigen. Dosen von 50 mg Cefotaxim pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag dürfen nicht überschritten werden.

#### Patienten mit Nierenproblemen

Nach der normalen Anfangsdosis ist die Erhaltungsdosis bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von 10 ml/Minute oder weniger unter Beibehaltung des Dosierungsintervalls auf die Hälfte der normalen Dosis zu reduzieren.

Je nach Schwere der Infektion erhalten Hämodialysepatienten täglich 1 bis 2 g Cefotaxim. Am Tag der Hämodialyse muss Cefotaxim nach dem Dialyseverfahren verabreicht werden.

Bei Patienten an der Peritonealdialyse: 1 bis 2 g täglich, je nach Schwere der Infektion; Cefotaxim wird durch die Peritonealdialyse nicht entfernt.

Die Verabreichung von Cefotaxim Swyssi erfolgt intravenös (in eine Vene), es kann aber auch intramuskulär verabreicht werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf.

#### **Wenn eine größere Menge von Cefotaxim Swyssi als vorgesehen angewendet wurde:**

Beta-Lactam-Antibiotika, einschließlich Cefotaxim, können zu so genannten Enzephalopathien führen, die mit Erregung des zentralen Nervensystems, Myoklonus, Krampfanfällen, Verwirrtheit, Bewusstseins- und Bewegungsstörungen einhergehen können. Das Risiko hierfür ist erhöht, wenn Sie hohe Dosen anwenden, im Falle einer Überdosierung, bei eingeschränkter Nierenfunktion oder bei Epilepsie oder Meningitis.

Wenn Cefotaxim zu schnell (in weniger als 1 Minute) über einen zentralen Venenkatheter (ZVK) injiziert wird, können schwere Herzrhythmusstörungen auftreten.

Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel Cefotaxim erhalten haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal.

#### **Wenn die Anwendung von Cefotaxim Swyssi vergessen wurde**

Wenn bei Ihnen eine Injektion versäumt wurde, ist diese so schnell wie möglich nachzuholen. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

#### **Wenn die Anwendung von Cefotaxim Swyssi abgebrochen wird**

Es ist wichtig, dass die von Ihrem Arzt verordnete Behandlung zu Ende geführt wird. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken - Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Behandlung und die Verabreichung von Cefotaxim muss abgebrochen werden, wenn:**

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Krampfanfälle.

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

- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock sowie Schwellungen (Quincke-Ödem) und Verengungen der Atemwege (Bronchospasmus). Wenn Sie ein Engegefühl in der Brust verspüren, sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen, können dies Anzeichen einer solchen Überempfindlichkeitsreaktion sein.
- Rötliche, nicht erhabene, zielgerichtete oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Abschälungen der Haut, Geschwüren an Mund, Rachen, Nase sowie Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Überempfindlichkeitssyndrom).
- Ein roter, schuppiger, ausgedehnter Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen in Verbindung mit Fieber. Die Symptome treten meist zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Schwere, anhaltende Durchfälle oder Blut in Ihrem Stuhl aufgrund einer potenziell lebensbedrohlichen Entzündung des Darms.
- Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), was eine Braunfärbung des Urins zur Folge hat.
- Akutes Nierenversagen.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken - Sie benötigen möglicherweise medizinische Behandlung:**

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

- Gelbsucht als Zeichen einer möglichen Leberentzündung.
- Starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), die sich durch das Auftreten von akuten Infektions- und Entzündungszeichen im Mund-, Nasen-, Rachen-, Genital- und Analbereich bemerkbar machen kann.
- Starke Verminderung der Anzahl aller Blutzellen und Knochenmarkversagen, z. B. akute Infektions- und Entzündungszeichen (siehe oben), Blutungen, Blutergüsse (Verminderung der Blutplättchen), Müdigkeit, Blässe oder Atemnot (Verminderung der roten Blutkörperchen).

**Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Schmerzen an der Injektionsstelle, bei intramuskulärer Verabreichung auch Verhärtung des Gewebes.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelenkprobleme (z. B. Schwellungen).

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Zahl der eosinophilen Blutzellen (Eosinophilie);
- Verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) und bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Granulozytopenie);
- Jarisch-Herxheimer-Reaktion (siehe Erklärung unten);
- Diarrhöe;
- Appetitlosigkeit;
- Erhöhung des Bilirubins (Gallenfarbstoff im Blut) und/oder der Leberenzyme im Serum (ALAT, ASAT, Gamma-GT, alkalische Phosphatase, LDH);
- Allergische Reaktionen in Form von Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht;

- Beeinträchtigung der Nierenfunktion, z. B. Anstieg der Serumkreatinin- und Harnstoffkonzentration;
- Fieber;
- Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle bis hin zur Venenentzündung (Venenentzündung/Thrombophlebitis).

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

- Folgeinfektionen durch Bakterien oder Pilze (z. B. im Mund oder in der Scheide);
- Verringerung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie);
- Tachykardie, Herzrhythmusstörungen (nach schneller Verabreichung über einen zentralen Venenzugang);
- Zentralfnervöse Erregung, Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Bewegungsstörungen, Muskelzuckungen (Symptome einer Enzephalopathie; insbesondere bei hohen Dosen, Überdosierung und eingeschränkter Nierenfunktion).
- Kopfschmerzen;
- Schwindel;
- Übelkeit, Erbrechen, Unterleibsschmerzen;
- Entzündungen der Nieren (interstitielle Nephritis);
- Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Erröten oder Übelkeit bei schneller intravenöser Verabreichung.

Jarisch-Herxheimer-Reaktion: Sie kann zu Beginn der Behandlung von Spirochäten-Infektionen (z. B. Borreliose) auftreten und mit Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen und Gelenksbeschwerden verbunden sein.

Nach einer mehrwöchigen Behandlung der Borreliose wurden eines oder mehrere der folgenden Symptome berichtet: Hautausschlag, Juckreiz, Fieber, Verringerung der weißen Blutkörperchen, Erhöhung der Leberenzyme, Atembeschwerden, Gelenkprobleme. Diese Erscheinungen entsprechen zum Teil den Symptomen der Grunderkrankung der behandelten Patienten.

### **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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist Cefotaxim Swyssi aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen bezüglich Temperatur erforderlich. Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch der rekonstituierten und verdünnten Lösung wurde für 24 Stunden bei 2-8°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Zubereitung sofort anzuwenden. Wird es nicht umgehend verwendet, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und dürfen nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

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 Cefotaxim Swyssi enthält**

Der Wirkstoff ist Cefotaxim als Cefotaxim-Natrium.

Jede Durchstechflasche enthält 1 g Cefotaxim (als Cefotaxim-Natrium)

### **Wie Cefotaxim Swyssi aussieht und Inhalt der Packung**

Cefotaxim Swyssi ist ein weißes bis leicht gelbliches Pulver ohne sichtbare Anzeichen von Verunreinigungen, das vor der Injektion/Infusion rekonstituiert wird.

Cefotaxim Swyssi ist in farblosen, klaren 15-ml-Durchstechflaschen, Typ III, verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen und einer Flip-off-Aluminium-Kappe, erhältlich.

Cefotaxim Swyssi ist in Packungen mit 1, 5, 10, 25, 50, 60 oder 100 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Swyssi AG

Lyoner Strasse 14

60528 Frankfurt am Main,

Deutschland

Tel. +49 69 66554 162

E-Mail: [info@swyssi.com](mailto:info@swyssi.com)

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

Tschechien	Cefotaxime Swyssi 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok
Österreich	Cefotaxim Swyssi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Griechenland	Cefotaxime/Swyssi 1 g κόκκις για ενέσιμο διάλυμα/έγχυση
Kroatien	Cefotaksim Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Ungarn	Cefotaxime Swyssi 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Rumänien	Cefotaximă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slowakei	Cefotaxime Swyssi 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.**

### **Hinweise zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Zur intramuskulären Injektion wird 1 g Cefotaxim Swyssi in 4 ml Wasser für Injektionszwecke oder 1%iger Lidocainhydrochloridlösung gelöst.

Zur intravenösen Injektion wird 1 g Cefotaxim Swyssi in mindestens 4 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst.

Zur intravenösen Infusion wird 1 g Cefotaxim Swyssi in 10 ml verträglicher intravenöser Infusionsflüssigkeit gelöst.

Nach der Rekonstitution ist die Lösung in 40 ml desselben Lösungsmittels zu überführen. Kompatible intravenöse Infusionsflüssigkeiten: Natriumchlorid 0,9 %, Glucose 5 %, Natriumchlorid 0,9 % + Glucose 5 %, Ringerlösung, Ringer-Lactat-Lösung oder Wasser für Injektionszwecke.

Die Injektions-/Infusionslösungen sind klare, gelbliche Lösungen.