

## **BEIPACKZETTEL**

### **BENENNUNG**

**KEFZOL®**

(Steriles Cefazolin-Natrium, Eurocept)

### **ZUSAMMENSETZUNG**

- **KEFZOL 1 g:**

Natrii cefazolin. aequival. cefazolin. 1 g pro ampulla una.

Lösungsmittel: Lidocaini hydrochloridum anhydricum 15 mg - Aqua ad injectabilia ad 3 ml (ampulla una)

Lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg - Aqua ad injectabilia ad 4 ml (ampulla una)

- **KEFZOL 2 g:**

Natrii cefazolin. aequival. cefazolin. 2 g pro ampulla una.

### **PHARMAZEUTISCHE FORM UND ANDERE VERPACKUNGEN**

Ampullen mit 1 g und Fläschchen mit 2 g sterilem Cefazolin-Natrium zur parenteralen Verabreichung.

Packung mit 3 Durchstechflaschen à 1 g Cefazolin mit 3 Ampullen mit 0,5 %-iger Lidocainhydrochlorid-Lösung.

Anstaltspackung mit 25 Durchstechflaschen à 1 g Cefazolin.

Anstaltspackung mit einem Fläschchen à 2 g Cefazolin.

### **PHARMAKOTHERAPEUTISCHE GRUPPE**

Beta-Lactam-Antibiotikum, das zu den Cefalosporin-Antibiotika der ersten Generation gehört.

### **EINTRAGUNGSINHABER**

Eurocept BV  
Trapgans 5  
NL – 1244 RL Ankeveen

### **HERSTELLER**

Biopharma S.r.l.  
Via delle Gerbere 20/22  
00040 S. Palomba  
Rome - ITALY

ABFÜLLUNGSSORT  
Biopharma S.r.l.  
Via delle Gerbere 20/22  
00040 S. Palomba  
Rome - ITALY

### **ANGEZEIGT BEI**

KEFZOL ist bei der Behandlung von folgenden schweren Infektionen angezeigt, die durch empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

#### **\*Infektionen der Atemwege**

N.B.: Injizierbares Penicillin G wird als Mittel der Wahl zur Behandlung und Prävention von Infektionen betrachtet, die durch Streptokokken hervorgerufen werden, einschließlich der Prävention von akutem Gelenkrheuma als Folge dieser Infektionen. KEFZOL ist bei Infektionen des Nasenrachens wirksam, die durch Streptokokken hervorgerufen werden. Jedoch fehlen zur Zeit Daten zum Nachweis der Wirksamkeit von KEFZOL bei der Prävention von akutem Gelenkrheuma als Folge dieser Infektionen.

\*Infektionen der urogenitalen Wege.

\*Infektionen der Haut und des weichen Gewebes.

\*Infektionen der Gallenwege.

\*Infektionen der Knochen und der Gelenke.

\*Septikämie.

\*Endokarditis.

KEFZOL, wie die anderen Cefalosporin-Antibiotika der ersten Generation, ist bei Infektionen des zentralen Nervensystems nicht indiziert.

#### **•Präventive Verabreichung in der Chirurgie**

Die präventive Verabreichung von KEFZOL (präoperative, perioperative und postoperative Verabreichung) kann die Inzidenz bestimmter postoperativer Infektionen bei Patienten reduzieren, die sich chirurgischen Eingriffen unterziehen, die als kontaminiert oder potentiell kontaminiert klassifiziert sind.

Die perioperative Verabreichung von KEFZOL kann ebenfalls bei Patienten wirksam sein, für die eine postoperative Infektion an der Eingriffsstelle ein schweres Risiko darstellt (z. B. Herzchirurgie und orthopädische Chirurgie).

Bei Anzeichen einer Infektion sollten die adäquaten Entnahmen so kultiviert werden, daß die Identifizierung des pathogenen Keimes und die Einleitung der adäquaten Therapie möglich sind. Siehe das Kapitel "Wie und in welcher Menge ist das Arzneimittel anzuwenden?".

### **FÄLLE, IN DENEN DIE VERABREICHUNG DES MEDIKAMENTS VERMIEDEN WERDEN MUSS**

KEFZOL ist bei Patienten, die gegen Cefalosporin-Antibiotika allergisch sind, kontraindiziert.

Die Verabreichung von parenteralem Cefalosporin bei Patienten, die einen anaphylaktischen Schock oder eine sofortige Reaktion des Urticaria-Types nach Injektion von Penicillin erlitten haben, ist normalerweise kontraindiziert.

Eine Allergie gegen Lidocain stellt eine Kontraindikation zur Verabreichung von Lidocain-haltigen Präparaten dar.

### **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN**

**Wenn das verwendete Lösungsmittel Lidocainhydrochlorid enthält, darf KEFZOL nicht intravenös verabreicht werden.**

**Wenn ein Lokalanästhetikum wie Lidocain dem Lösungsmittel hinzugefügt wird, müssen die Injektionen langsam und mit einer initialen Aspiration vorgenommen werden, um das Risiko einer intravaskulären Injektion des Lokalanästhetikums zu reduzieren. Bei Patienten, die gegen Arzneimittel überempfindlich sind, muß Lidocainhydrochlorid mit Vorsicht angewandt werden.**

Vor Einleitung einer Behandlung mit Cefazolin wird empfohlen zu bestimmen, ob der Patient zu einem früheren Zeitpunkt allergische Reaktionen gegen Cefalosporin-Antibiotika, Penicilline oder gegen andere Arzneimittel gezeigt hat.

Jeder Patient, der irgendeine Form von Allergie, vor allem eine medikamentöse Allergie, gezeigt hat, darf Antibiotika nur mit Vorsicht und nur bei absoluter Notwendigkeit erhalten. KEFZOL wird dabei keine Ausnahme sein.

Es wird empfohlen, die Patienten genau zu beobachten, um jegliche Nebenwirkung oder jedes ungewöhnliche Anzeichen einer medikamentösen Idiosynkrasie festzustellen. Falls eine allergische Reaktion gegen KEFZOL auftritt, muß die Verabreichung des Produktes abgebrochen und die üblichen Therapeutika angewandt werden: Adrenalin, andere pressive Amine, Antihistaminika oder Corticosteroide.

Die mit der Anwendung von Lidocainhydrochlorid verbundenen unerwünschten Wirkungen sind systemischer Art und betreffen das zentrale Nervensystem und das

kardiovaskuläre System. Die Behandlung besteht darin, die Permeabilität der Atemwege zu gewährleisten und die Ventilation zu assistieren.

Fälle von pseudomembranöser Kolitis wurden mit praktisch allen Breitspektrum-Antibiotika beobachtet, einschließlich der Makrolid-, der semisynthetischen Penicillin- und der Cefalosporin-Antibiotika.

Die Anwendungssicherheit bei Frühgeborenen und bei Neugeborenen unter einem Monat wurde nicht nachgewiesen.

Die Anwendung von Cefazolin über einen längeren Zeitraum kann die Vermehrung von unempfindlichen Keimen hervorrufen. Eine sorgfältige Beobachtung des Patienten ist daher unerlässlich. Bei Superinfektion im Laufe der Behandlung müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden.

Wenn KEFZOL Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion verabreicht wird, muß die tägliche Dosierung reduziert werden (siehe das Kapitel "Wie und in welcher Menge ist das Arzneimittel anzuwenden?").

Ergebnisse aus experimentellen Studien beim Tier zeigen, daß die gleichzeitige Anwendung von Schleifendiuretika das Risiko von Nephrotoxizität erhöhen kann. Aus diesem Grunde muß Vorsicht walten, wenn solche Kombinationen angewandt werden.

Bei Patienten mit salzfreier Diät muß mitberücksichtigt werden, daß KEFZOL 48,3 mg Natrium pro Gramm Produkt enthält.

Eine falsch positive Reaktion von Harn auf Glucose kann mit der Benedict- oder der Fehling-Lösung oder mit Clinitest®-Tabletten auftreten, jedoch nicht mit Tes-Tape® Lilly, Reagenzpapier auf Glucoseoxidase zum Nachweis von Zucker im Harn.

Direkt und indirekt positive Antiglobulin-Tests (Coombs-Test) wurden beobachtet; sie können ebenfalls bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Cefalosporin-Antibiotika vor der Entbindung erhalten haben.

Eine besondere Form von Anämie wurde für diese Arzneimittelkategorie beschrieben.

Die intrathekale Verabreichung von Cefazolin ist kein anerkannter Verabreichungsweg. Es wurde über schwere neurologische Toxizität, einschließlich Konvulsionen, berichtet, wenn Cefazolin auf diesem Weg verabreicht wurde.

### **WECHSELWIRKUNGEN**

Probenecid erhöht die Cefalosporin-Konzentrationen im Blut.

Eine falsch positive Reaktion vom Harn auf Glucose kann bei der Anwendung von Reagenzien auf Kupfer, wie zum Beispiel das Benedict-Zuckerreagens, die Fehling-Lösung oder die Clinitest-Tabletten, auftreten.

Direkt oder indirekt positive Coombs-Tests wurden beobachtet. Sie können ebenfalls bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Cefalosporin-Antibiotika vor der Entbindung erhalten haben.

Bei Kombination mit Schleifendiuretika (Furosemid und Ethacrynsäure) (Nephrotoxizität) ist Vorsicht geboten. Aus diesem Grunde muß man bei solchen Kombinationen vorsichtig sein.

Cefalosporin-Antibiotika können die Wirkung von Cumarin-Antikoagulantien erhöhen.

Die gleichzeitige Verabreichung von bakteriostatischen Antibiotika kann die Wirkung von bakteriziden Antibiotika des KEFZOL-Typen beeinträchtigen.

**UNVERTRÄGLICHKEITEN:** Von der Mischung mit anderen Antibiotika, einschließlich der Aminoglykosid-Antibiotika, wird abgeraten. Das Antibiotikum niemals mit einer anderen Lösung mischen, bevor der Arzt oder der Apotheker konsultiert wurde.

### **SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT**

#### **\*Schwangerschaft:**

Reproduktionsstudien beim Tier haben weder eine Beeinträchtigung der Fertilität noch Schäden am Fötus gezeigt.

Es gibt jedoch keine adäquate und gut kontrollierte Studie bei der schwangeren Frau. Da die Reproduktionsstudien beim Tier nicht immer prädiktiv für die Antwort beim Mensch sind, sollte dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur bei absoluter Notwendigkeit verabreicht werden.

#### **\*Stillzeit:**

Die Konzentrationen von KEFZOL in der Muttermilch sind sehr schwach. Konzentrationen unter 0,9 µg/ml wurden nur in zwei Proben aus Muttermilch nachgewiesen nach Verabreichung von Dosen à 500 mg dreimal am Tag 2 Tage lang. KEFZOL sollte stillenden Frauen mit Vorsicht verabreicht werden.

### **WIE UND IN WELCHER MENGE ZU VERWENDEN?**

Bei Anwendung einer Darreichungsform von KEFZOL, deren Lösungsmittel Lidocainhydrochlorid enthält, darf das Präparat nur intramuskulär verabreicht werden. Cefalozin darf intrathekal nicht verabreicht werden.

### **\*Intramuskuläre Verabreichung**

KEFZOL entweder im Wasser für Injektionszwecke oder in einer 0,9 %-igen Natriumchlorid-Lösung oder in einer 0,5 %-igen Lidocainhydrochlorid-Lösung auflösen. Schütteln bis zum Auflösen.

KEFZOL muß in eine größere Muskelmasse injiziert werden.

Schmerzen an der Injektionsstelle sind mit KEFZOL selten.

Nach Zubereitung der Lösung ist KEFZOL bei Raumtemperatur 12 Stunden lang haltbar und 24 Stunden lang haltbar, wenn es im Kühlschrank aufbewahrt wird (2 °C - 8 °C).

### **\* Intravenöse Verabreichung**

KEFZOL kann verabreicht werden, nachdem es entweder im Hauptperfusionsfläschchen oder in einem sekundären Perfusionsfläschchen aufgelöst wurde: 1 g bis 2 g KEFZOL aufgelöst in 50 bis 100 ml Wasser für Injektionszwecke für Präparate zur Injektion können in einer der folgenden Lösungen zur intravenösen Anwendung aufgelöst werden:

- 0,9 %-ige Natriumchlorid-Lösung
- 5 oder 10 %-ige Glucose-Lösung
- 5 %-ige Glucose-Lösung in einer Ringerlactatlösung
- 5 %-ige Glucose-Lösung und 0,9 %-ige, 0,45 %-ige oder 0,2 %-ige Natriumchlorid-Lösung
- Ringerlactatlösung
- Ringerlösung
- 0,5 %-ige oder 10 %-ige Invertzucker-Lösung im Wasser für Injektionszwecke

Nach Zubereitung ist KEFZOL in diesen Flüssigkeiten zur venösen Verabreichung bei Raumtemperatur 12 Stunden lang haltbar und 24 Stunden lang haltbar, wenn es im Kühlschrank aufbewahrt wird (2 °C – 8 °C).

KEFZOL-Lösungen in sterilem Wasser für Injektionszwecke, in 5 %-iger Dextrose oder in einer 0,9 %-igen Natriumchlorid-Lösung sind 12 Wochen haltbar, wenn sie sofort nach der Rekonstitution im Originalfläschchen eingefroren und bei -20 °C aufbewahrt werden. Wenn die eingefrorene Lösung erwärmt wird (max. 37 °C), muß vermieden werden, daß sie nicht bei zu hoher Temperatur erwärmt wird, wenn sie vollkommen aufgetaut ist. Wenn sie aufgetaut sind, dürfen diese Lösungen nicht ein zweites Mal eingefroren werden.

Die Perfusion von einheitlichen Dosen von mehr als 1 g muß über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten erfolgen.

**\*Direkte intravenöse Injektion**

KEFZOL muß vorher in Lösung gebracht werden, und zwar 500 mg oder 1 g in einer Mindestmenge von 10 ml Wasser für Injektionszwecke. Diese Lösung muß langsam innerhalb von 3 bis 5 Minuten injiziert werden, entweder direkt in die Vene oder über den Perfusionsschlauch, wenn es sich um Patienten handelt, die bereits eine Perfusion der vorgenannten Lösungen erhalten.

**ÜBLICHE DOSIERUNG BEI ERWACHSENEN**

Die Dosierung beträgt 250 mg alle 8 Stunden bis 1,5 g alle 6 Stunden je nach Schwere der Infektion und der Empfindlichkeit der betreffenden Keime.

Bei sehr schweren, lebensbedrohlichen Erkrankungen kann die tägliche Dosierung 12 g erreichen.

**\*Anpassung der Dosierung bei Niereninsuffizienz**

KEFZOL kann bei Patienten mit Niereninsuffizienz angewandt werden, indem die Dosen nach folgenden Kriterien reduziert werden:

Serisches Creatinin-Clearance	Dosis
> 55 ml/Min.	normal
35 bis 54 ml/Min.	normal/8 Std.
11 bis 34 ml/Min.	halbe Dosis/12 Std.
< 10 ml/Min.	halbe Dosis/18-24 Std.

Diese Dosen sind Erhaltungsdosen, die nach einer Belastungsdosis, die der Schwere der Infektion angepaßt ist, zu verabreichen sind.

**\*Patienten mit peritonealer Dialyse:**

Cefazolin wurde Patienten mit peritonealer Dialyse (2 Liter/Stunde) mit Instillation einer Lösung mit 50 mg/Liter und 150 mg/Liter verabreicht.

**\*Präventive Verabreichung in der Chirurgie:**

Die perioperative prophylaktische Anwendung ist für die Prävention von postoperativen Infektionen bei kontaminierten oder potentiell kontaminierten chirurgischen Eingriffen bestimmt. Folgende Dosen werden empfohlen:

- a) Verabreichung von 1 g i.v. oder i.m. 30 bis 60 Minuten vor Beginn des Eingriffs.
- b) Bei länger dauerndem Eingriff ( $\geq 2$  Stunden) 0,5 g bis 1 g i.v. oder i.m. während des Eingriffes (die Verabreichung ist je nach der Eingriffsdauer zu ändern).
- c) 0,5 g bis 1 g i.v. oder i.m. alle 6 bis 8 Stunden während der 24 nachfolgenden Stunden (postoperativ).

Es ist wichtig, dass

- 1) die preoperative Dosis unmittelbar vor Beginn des Eingriffs (eine halbe Stunde bis 1 Stunde) verabreicht wird, so dass die adäquaten Antibiotikaspiegel im Serum und im Gewebe zum Zeitpunkt des chirurgischen Schnitts vorhanden sind.
- 2) Cefazolin in korrekten Intervallen im Laufe des Eingriffs bei Probabilität einer Exposition gegenüber infektiösen Organismen verabreicht wird, so dass ein permanentes Vorhandensein von ausreichenden Antibiotikaspiegeln ermöglicht wird.

Bei Eingriffen, wo die Infektion besonders verheerend sein kann (offene Herzchirurgie, Gelenkprothese), kann die prophylaktische Verabreichung von Cefalozin um 3 Tage nach Beenden des Eingriffs nach medizinischer Entscheidung verlängert werden.

#### **\* Anwendung bei Neugeborenen**

Die Sicherheit wurde bei Frühgeborenen oder bei Kindern unter 1 Monat nicht nachgewiesen.

#### **\*Übliche Dosierung bei Kindern:**

Bei Kindern ist eine tägliche Gesamtdosis von 25 bis 50 mg/kg Körpergewicht, die ebenfalls auf 3 bis 4 Verabreichungen verteilt werden, bei der Behandlung der meisten Infektionen von leichter bis mäßige Schwere wirksam. Für die Behandlung von schweren Infektionen kann die Dosis auf 100 mg/kg Körpergewicht erhöht werden.



Bei Kindern mit schwerer bis mäßiger Niereninsuffizienz (Creatinin-Clearance von 70-40 ml/Min.) müssten 60 % der normalen täglichen Dosierung, die in fraktionierten Dosen alle 12 Stunden verabreicht werden, ausreichend sein.

Bei Kindern mit einer mäßigen Veränderung (Creatinin-Clearance von 40-20 ml/Min.) müssten 25 % der normalen täglichen Dosierung, die in fraktionierten Dosen alle 12 Stunden verabreicht werden, ausreichend sein.

Bei Kindern mit einer starken Insuffizienz (Creatinin-Clearance von 20-5 ml/Min.) müssten 10 % der normalen täglichen Dosierung, die in fraktionierten Dosen alle 24 Stunden verabreicht werden, ausreichend sein.

All diese Dosierungsempfehlungen sind nach einer initialen Belastungsdosis anzuwenden.

Da die Anwendungssicherheit bei Frühgeborenen und bei Säuglingen unter einem Monat nicht nachgewiesen wurde, wird von einer Verabreichung von KEFZOL bei diesen Patienten abgeraten.

### **MASSNAHMEN BEI ANWENDUNG ZU GROSSER MENGEN**

Bei Überdosierung müssen alle allgemeinen Unterstützungsmaßnahmen getroffen werden. Sowohl klinisch als auch auf der Ebene der Laborwerte müssen die Funktion der Nieren, der Leber und die Blutwerte (einschließlich der Koagulation) genau beobachtet werden, bis der Zustand des Patienten stabilisiert ist.

Anzeichen und Symptome einer Überdosierung können Schmerzen, Entzündung und Phlebitis an der Injektionsstelle einschließen. Die Verabreichung von hohen und inadäquaten Dosen von injizierbaren Betalactaminen, vor allem bei Patienten mit Niereninsuffizienz, kann Konvulsionen hervorrufen. In diesem Fall ist die Behandlung sofort abzubrechen und erforderlichenfalls eine antikonvulsive Therapie einzuleiten.

Die Verabreichung von extrem hohen Dosen Cefazolin kann Verwirrung, Ameisenlaufen in den Gliedmassen und Kopfschmerzen hervorrufen. Konvulsionen können mit bestimmten Cefalosporinen auftreten, insbesondere bei Patienten, deren Nierenfunktion beeinträchtigt ist und bei denen eine Kumulation auftreten kann.

Folgende Anomalien können beobachtet werden: Erhöhung des Creatinins, des Harnstoffs (Nierentests), der Leberenzyme und des Bilirubins (Lebertests). Ein positiver Coombs-Test, ein erhöhter oder verminderter Blutplättchenspiegel, Eosinophilie (Erhöhung der Zahl eines bestimmten Types von weissen Blutkörperchen), eine Verringerung der Zahl weisser Blutkörperchen und die Verlängerung der Prothrombinzeit (Koagulationsparameter).

Bei massiver Überdosierung kann die Hämodialyse in Kombination mit Hämo-perfusion erwogen werden, wenn weniger aggressive Behandlungen gescheitert sind. Jedoch gibt es keine Informationen über diese Behandlung.

## **NEBENWIRKUNGEN**

Folgende unerwünschte Wirkungen wurden beobachtet:

### **\*Überempfindlichkeit:**

Fälle von Fieber auf Grund des Arzneimittels, von Hautausschlag und einer Erhöhung der Eosinophilen (bestimmte Typen von weißen Blutkörperchen) wurden beobachtet.

Sofortige Allergien können auftreten und sich durch einen anaphylaktischen Schock oder ein Quincke Ödem äußern.

### **\*Blut:**

Fälle von Reduzierung der Zahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen, von Erhöhung der Blutplättchen, und direkt oder indirekt positive Coombs-Tests wurden beobachtet.

### **\*Leber**

Vorübergehende Erhöhungen von SGOT, SGPT (Leberenzyme) und der alkalischen Phosphatasen wurden beobachtet, ohne dass es klinische Zeichen einer Leberbeeinträchtigung gab. Fälle von vorübergehender Hepatitis und cholestatischer Hepatitis wurden beobachtet.

### **\* Niere**

In seltenen Fällen wurden eine interstitielle Nephritis und andere Nierenveränderungen beobachtet. Vorübergehende Erhöhungen von Harnstoffstickstoff im Blut (BUN) wurden beobachtet, ohne daß es Zeichen einer Nierenbeeinträchtigung gab.

### **\* Magen-Darm-Trakt:**

Epigastrische Schmerzen und Bauchkrämpfe wurden beobachtet.

Wie mit allen Breitspektrum-Antibiotika können Symptome einer pseudomembranösen Kolitis entweder während oder nach der Behandlung auftreten. Fälle von Übelkeit und Erbrechen sind selten. Fälle von Anorexie (Appetitlosigkeit), Diarrhö und oraler Candidose (Soor) wurden beobachtet.

## \* Zentrales Nervensystem

Konvulsionen wurden gelegentlich beobachtet, insbesondere nach Verabreichung von hohen Dosen bei Patienten mit einer beträchtlich verminderten Nierenfunktion.

## \*Sonstiges:

Schmerzen bei der intramuskulären Injektion, manchmal mit Induration, treten selten auf. Eine Entzündung an der intravenösen Injektionsstelle wurde beobachtet.

Fälle von Juckreiz an der Vulva wurden beobachtet: Bei langzeitiger Anwendung von Antibiotika können sich tatsächlich Infektionen der Scheide auf Grund einer Störung des Gleichgewichts der Kommensale-Flora entwickeln.

Die Nebenwirkungen von Lidocain sind:

- Überempfindlichkeit
- Toxizität des ZNS (Nervosität, Schwindel, Schläfrigkeit, Konvulsionen, usw.)
- Kardiovaskuläre Toxizität (Hypotonie, Bradykardie, usw.)

Wenn bei Ihnen unerwünschte Wirkungen auftreten, die in dieser Packungsbeilage nicht aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

## **AUFBEWAHRUNG**

Die KEFZOL-Ampullen werden bei Raumtemperatur feuchtigkeits- und lichtgeschützt aufbewahrt.

Sich auf das auf der Verpackung aufgedruckte Datum nach dem Zeichen "EX:...-.." beziehen. Die nachfolgenden Zahlen weisen auf den Monat (1. Tag) und das Jahr hin, ab denen das Produkt verfällt.

Nach Zubereitung der Lösung in den empfohlenen intravenösen Flüssigkeiten (siehe das Kapitel "Dosierung und Gebrauchsanleitung") ist KEFZOL bei Raumtemperatur 12 Stunden lang haltbar oder 24 Stunden lang haltbar, wenn es im Kühlschrank aufbewahrt wird (2 °C - 8 °C).

Lösungen von KEFZOL in sterilem Wasser für Injektionszwecke, in 5 %-iger Dextrose oder 0,9 %-igem Natriumchlorid können 12 Wochen lang aufbewahrt werden, wenn sie sofort nach Rekonstitution in dem Originalfläschchen eingefroren und bei -20 °C aufbewahrt werden.

Wenn die eingefrorene Lösung erwärmt wird (max. 37 °C), muß vermieden werden, daß sie nicht bei zu hoher Temperatur erwärmt wird, wenn sie vollkommen aufgetaut ist. Wenn sie aufgetaut ist, darf die Lösung nicht ein zweites Mal eingefroren werden.

### **ABGABE**

Ausschließlich rezeptpflichtig.

[Kefzol 1 g : BE092897](#)

[Kefzol 2 g : BE106276](#)

[Kefzol 1 g + Lidocaine : BE106267](#)

### **LETZTE ÜBERARBEITUNG DES BEIPACKZETTELS**

Dezember 2011.

[Das Datum der Genehmigung dieser Packungsbeilage ist : 05/2012](#)