

## KOCHSALZLÖSUNG

### Ertapenem Fresenius Kabi 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

#### **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

Eine Durchstechflasche enthält 1,0 g Ertapenem (als Ertapenem-Natrium). Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung. Jede Durchstechflasche enthält ca. 6,0 mmol Natrium (ca. 137 mg). Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

#### **Anwendungsgebiete:**

**Behandlung:** Ertapenem Fresenius Kabi ist indiziert bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 3 Monaten bis 17 Jahren) und bei Erwachsenen zur Behandlung folgender Infektionen, wenn diese durch sicher oder wahrscheinlich Ertapenem-empfindliche Bakterien verursacht sind und eine parenterale Therapie erfordern (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1): Intraabdominelle Infektionen; ambulant erworbene Pneumonie; akute gynäkologische Infektionen; Infektionen der Haut und Weichteile beim diabetischen Fuß (siehe Abschnitt 4.4). **Prävention:** Ertapenem Fresenius Kabi ist zur Prophylaxe postoperativer Infektionen des Bauchraums nach elektiven kolorektalen Eingriffen bei Erwachsenen indiziert (siehe Abschnitt 4.4). Offizielle Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sollten berücksichtigt werden.

#### **Gegenanzeigen:**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; Überempfindlichkeit gegen andere Antibiotika vom Carbapenem-Typ; schwere Überempfindlichkeit (z.B. anaphylaktische Reaktion, schwere Hautreaktion) gegen andere Beta-Laktam-Antibiotika (z.B. Penicilline oder Cephalosporine).

#### **Pharmakotherapeutische Gruppe:**

Antibiotika zur systemischen Anwendung, Carbapeneme.

#### **ATC-Code:**

J01DH03.

#### **Liste der sonstigen Bestandteile:**

Natriumhydrogencarbonat (E500), Natriumhydroxid (E524) zur pH-Wert-Einstellung auf 7,5.

#### **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

#### **Inhaber der Zulassung:**

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

#### **Stand der Information:**

Mai 2022.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.