

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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Ceftriaxon-saar

Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Natrium)

1 g zur Infusion

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung



Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ceftriaxon-saar zur Infusion 1 g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceftriaxon-saar zur Infusion 1 g beachten?
3. Wie ist Ceftriaxon-saar zur Infusion 1 g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ceftriaxon-saar zur Infusion 1 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ceftriaxon-saar zur Infusion 1 g und wofür wird es angewendet?

Ceftriaxon-saar zur Infusion 1 g ist ein Antibiotikum zur Infusionsbehandlung. Ceftriaxon, der Wirkstoff von Ceftriaxon-saar zur Infusion 1 g, gehört zur Gruppe der Cephalosporine. Diese Art von Antibiotika wirkt ähnlich wie Penicillin.

Anwendungsgebiete

Ceftriaxon-saar ist ein Antibiotikum, das bei Erwachsenen und Kindern (einschließlich Neugeborenen) angewendet wird. Es wirkt, indem es Bakterien, die Infektionen auslösen, abtötet. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Cephalosporine genannt werden.

Ceftriaxon-saar wird angewendet zur Behandlung von Infektionen

- des Gehirns (Meningitis).
- der Lunge.
- des Mittelohrs.
- des Bauches und der Bauchwand (Peritonitis).
- des Harntrakts und der Nieren.
- der Knochen und Gelenke.
- der Haut und des Weichgewebes.
- des Blutes.
- des Herzens

Es kann angewendet werden:

- zur Behandlung bestimmter sexuell übertragbarer Infektionen (Gonorrhoe und Syphilis).
- zur Behandlung von Patienten mit niedriger Anzahl an weißen Blutzellen (Neutropenie), die aufgrund einer bakteriellen Infektion Fieber haben.
- zur Behandlung von Infektionen des Brustkorbs bei Erwachsenen mit chronischer Bronchitis.
- zur Behandlung der Lyme-Borreliose (durch Zeckenstiche übertragen) bei Erwachsenen und Kindern, einschließlich Neugeborenen ab einem Alter von 15 Tagen.
- zur Vorbeugung von Infektionen während einer Operation.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceftriaxon-saar zur Infusion 1 g beachten?

Ceftriaxon-saar zur Infusion 1 g darf nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ceftriaxon sind.
- wenn Sie eine allergische Reaktion vom Soforttyp oder eine schwere allergische Reaktion gegen Penicillin oder vergleichbare Antibiotika hatten (z.B. Cephalosporine, Carbapeneme oder Monobactame). Die Anzeichen umfassen Schwellungen von Hals oder Gesicht, die eventuell zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können, plötzliche Schwellung von Händen, Füßen und Knöcheln und schweren, sich schnell entwickelnden Ausschlag.
- wenn Sie allergisch gegen Lidocain sind und Ceftriaxon-saar als Injektion in einen Muskel erhalten sollen.

Ceftriaxon-saar darf nicht bei Babys angewendet werden, wenn

- das Baby zu früh geboren wurde
- das Baby erst vor kurzem geboren wurde (bis zu einem Alter von 28 Tagen) und bestimmte Blutprobleme oder Gelbsucht hat (gelbliche Verfärbung der Haut und des Weißes in den Augen) oder ein Produkt in die Vene erhalten soll, das Calcium enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Ceftriaxon-saar verabreicht wird, wenn:

- Sie vor kurzem Produkte erhalten haben oder in Kürze erhalten sollen, die Calcium enthalten.
- Sie vor kurzem nach Anwendung eines Antibiotikums Durchfall hatten. Sie schon einmal Probleme mit dem Darm hatten, insbesondere eine Colitis (Darmentzündung).
- Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Sie Gallen- oder Nierensteine haben.
- Sie andere Erkrankungen haben, wie z.B. hämolytische Anämie (Verminderung Ihrer roten Blutkörperchen, die Ihre Haut blass gelb werden lässt und Schwäche oder Atemnot verursachen kann).
- Sie eine kochsalzarme Diät machen.

Wenn bei Ihnen ein Blut- oder Harntest durchgeführt werden muss

Wenn Sie Ceftriaxon-saar über einen längeren Zeitraum einnehmen, müssen bei Ihnen eventuell regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Ceftriaxon-saar kann die Ergebnisse von Urintests bezüglich Zucker und von einem Bluttest (dem sogenannten Coombs-Test) beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen Untersuchungen durchgeführt werden:

- Informieren Sie die Person, die den Test durchführt, dass Sie Ceftriaxon-saar anwenden.

Kinder

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Ihr Kind Ceftriaxon-saar erhält, wenn

- es kürzlich ein Produkt erhalten hat oder erhalten soll, das Calcium enthält und in die Vene verabreicht wird.

Anwendung von Ceftriaxon-saar zur Infusion 1 g 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 oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Eine bestimmte Art Antibiotika, die Aminoglykoside genannt werden.
- Ein Antibiotikum, das Chloramphenicol genannt wird (zur Behandlung von Infektionen, insbesondere der Augen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Ceftriaxon-saar gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ceftriaxon-saar kann zu Benommenheit führen. Wenn Sie sich benommen fühlen, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

3. Wie ist Ceftriaxon-saar zur Infusion 1 g anzuwenden?

Ceftriaxon-saar wird in der Regel von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal angewendet. Es kann über einen Tropf (intravenöse Infusion) oder als Injektion direkt in eine Vene oder einen Muskel gegeben werden. Ceftriaxon-saar wird vom Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal zubereitet. Es wird nicht mit calciumhaltigen Injektionslösungen gemischt und Ihnen auch nicht gleichzeitig mit calciumhaltigen Injektionslösungen gegeben.

Die empfohlene Dosis

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen. Die Dosis ist abhängig vom Schweregrad und der Art Ihrer Infektion und davon, ob Sie ein anderes Antibiotikum anwenden oder nicht. Sie ist außerdem abhängig von Ihrem Körpergewicht und Ihrem Alter und davon, wie gut Ihre Nieren und Leber funktionieren. Die Anzahl der Tage oder Wochen, über die Sie Ceftriaxon-saar anwenden, ist abhängig von der Art Ihrer Infektion.

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 50 Kilogramm (kg):

- 1 bis 2 g einmal täglich, abhängig vom Schweregrad und der Art der Infektion. Wenn Sie eine schwere Infektion haben, verabreicht Ihr Arzt Ihnen eine höhere Dosis (bis zu 4 g täglich). Wenn Ihre tägliche Dosis mehr als 2 g beträgt, können Sie diese als Einzeldosis einmal täglich oder aufgeteilt in zwei Dosen erhalten.

Neugeborene, Säuglinge und Kinder im Alter von 15 Tagen bis 12 Jahren mit einem Körpergewicht von unter 50 kg:

- 50 - 80 mg Ceftriaxon-saar pro kg Körpergewicht des Kindes einmal täglich, abhängig vom Schweregrad und der Art der Infektion. Wenn Sie eine schwere Infektion haben, gibt Ihnen Ihr Arzt eine höhere Dosis von bis zu 100 mg pro kg Körpergewicht, bis zu einem Maximum von 4 g täglich. Wenn Ihre tägliche Dosis mehr als 2 g beträgt, können Sie diese als Einzeldosis einmal täglich oder in zwei separaten Dosen erhalten.
- Kinder mit einem Körpergewicht von 50 kg oder mehr sollen die übliche Dosis für Erwachsene erhalten.

Neugeborene (0 - 14 Tage)

- 20 - 50 mg Ceftriaxon-saar pro kg Körpergewicht des Kindes einmal täglich, abhängig vom Schweregrad und der Art der Infektion.
- Die maximale Tagesdosis darf 50 mg pro kg Körpergewicht des Babys nicht überschreiten.

Patienten mit Leber- und Nierenproblemen

Sie erhalten möglicherweise eine andere als die übliche Dosis. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Ceftriaxon-saar Sie benötigen und Sie engmaschig überwachen, abhängig von der Schwere Ihrer Leber- und Nierenerkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von Ceftriaxon-saar erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Ihnen versehentlich mehr als Ihre verschriebene Dosis verabreicht wurde, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Anwendung von Ceftriaxon-saar vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion verpassen, sollte diese so schnell wie möglich nachgeholt werden. Wenn der Zeitpunkt der nächsten Injektion jedoch kurz bevor steht, lassen Sie die vergessene Injektion aus. Sie sollten nicht die doppelte Dosis erhalten (zwei Injektionen gleichzeitig), wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Ceftriaxon-saar abbrechen

Die Anwendung von Ceftriaxon-saar nur abgebrochen werden, wenn Ihr Arzt dies veranlasst. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

Schwere allergische Reaktionen (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, informieren Sie sofort einen Arzt.

Die Anzeichen können Folgendes einschließen:

- Plötzliche Schwellung von Gesicht, Hals, Lippen oder Mund. Dadurch können Atem- oder Schluckbeschwerden auftreten.
- Plötzliche Schwellung von Händen, Füßen und Knöcheln.

Schwere Hautausschläge (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag auftritt, informieren Sie sofort einen Arzt.

- Die Anzeichen können einen schweren, sich schnell entwickelnden Ausschlag mit Blasen oder „Pellen“ der Haut und möglicherweise Blasen im Mund einschließen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Ungewöhnliche Anzahl weißer Blutzellen (wie z.B. Abfall der Leukozyten und Anstieg der Eosinophilen) und Blutplättchen (Abfall der Thrombozyten).
- Weiche Stühle oder Durchfall.
- Veränderte Ergebnisse bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion.
- Ausschlag.

Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

- Pilzinfektionen (z.B. Pilzbelag auf Schleimhäuten).
- Abfall der Anzahl weißer Blutzellen (Granulozytopenie).
- Verringerung der Anzahl roter Blutzellen (Anämie).
- Probleme bei der Blutgerinnung. Die Anzeichen können leichtes Entstehen von blauen Flecken, Schmerzen und Schwellungen der Gelenke einschließen.
- Kopfschmerzen.
- Benommenheit.
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Juckreiz.
- Schmerzen oder brennendes Gefühl entlang der Vene, in die Ceftriaxon-saar gegeben wurde. Schmerzen an der Injektionsstelle.
- Erhöhte Temperatur (Fieber).
- Ungewöhnliche Werte im Nierenfunktionsstest (erhöhte Kreatininwerte im Blut).

Selten (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten):

- Entzündung des Dickdarms (Colon). Die Anzeichen umfassen Durchfall, gewöhnlich mit Blut und Schleim, Bauchschmerzen und Fieber.
- Atembeschwerden (Bronchospasmus).
- Ausschlag mit fleckigen Erhebungen (Nesselsucht), die große Teile des Körpers bedecken können, Juckreiz und Schwellung.
- Blut oder Zucker im Urin.
- Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen).
- Zittern.

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

- Folgeinfektion, die nicht auf das zuvor verschriebene Antibiotikum anspricht.
- Form der Anämie, bei der rote Blutzellen zerstört werden (hämolytische Anämie).
- Starker Abfall der weißen Blutzellen (Agranulozytose).
- Krampfanfälle.
- Schwindel.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Die Anzeichen schließen schwere Schmerzen im Bauch ein, die in den Rücken ausstrahlen.
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis).
- Entzündung der Zunge (Glossitis). Die Anzeichen schließen Schwellung, Rötung und Schmerzhaftigkeit der Zunge ein.
- Probleme mit der Gallenblase, die zu Schmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann.
- Neurologische Erkrankung, die bei Neugeborenen mit schwerer Gelbsucht auftreten kann (Kernikterus).
- Nierenprobleme, die durch Calcium-Ceftriaxon-Ausfällungen entstehen. Es kann zu Schmerzen beim Wasserlassen (Urin) oder zu verringerter Urinmenge kommen.
- Ein falsch-positives Ergebnis im Coombs-Test (Test zum Nachweis von bestimmten Blutproblemen).
- Ein falsch-positives Ergebnis beim Test zum Nachweis einer Galaktosämie (ungewöhnliche Anhäufung des Zuckers Galaktose).
- Ceftriaxon-saar kann bestimmte Blutzucker-Tests stören - bitte überprüfen Sie dies gemeinsam mit Ihrem Arzt.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ceftriaxon-saar zur Infusion 1 g aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

- Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.
- Der Inhalt der Durchstechflaschen ist zur einmaligen Entnahme bestimmt. Reste von Infusionslösungen sind zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ceftriaxon-saar zur Infusion 1 g enthält

Der Wirkstoff ist Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Natrium)

1 Durchstechflasche mit 1,193 g Pulver enthält 1,193 g Ceftriaxon-Dinatrium • 3,5 H₂O entsprechend 1 g Ceftriaxon (Natriumgehalt des Pulvers: 83 mg, entsprechend 3,6 mmol).

Die sonstigen Bestandteile sind:

keine

Wie Ceftriaxon-saar zur Infusion 1 g aussieht und Inhalt der Packung

Ceftriaxon-saar zur Infusion 1 g ist ein Pulver, das normalerweise mit einer geeigneten Flüssigkeit zu einer klaren Lösung gemischt wird, welche zur Infusion in eine Vene (intravenös) eingesetzt wird. Die Lösung kann farblos bis schwach gelblich sein. Ceftriaxon-saar zur Infusion 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, gibt es in Packungen mit 1, 5 und 10 Durchstechflaschen, die mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen sind.

Pharmazeutischer Unternehmer

Chephasaar GmbH
Mühlstraße 50
66386 St. Ingbert
Telefon: 06894 / 971 - 0
Telefax: 06894 / 971 - 199

Hersteller und Vertrieb

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
66440 Blieskastel

Mitvertrieb

Rosen Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
66440 Blieskastel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitete Lösungen sollten visuell geprüft werden. Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel sollten verwendet werden. Das gebrauchsfertige Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verbrauchte Lösung muss entsorgt werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde über 6 Stunden bei 25°C und über 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Art der Anwendung

Intravenöse Kurzinfusion

Der Inhalt der Durchstechflasche zu 1 g wird in 40 ml der nachfolgend aufgeführten Calcium-freien Infusionslösungen durch Umschwenken gelöst: Isotonische Natriumchlorid-Infusionslösung, Wasser für Injektionszwecke oder Glucose-Infusionslösung 5%.

Ceftriaxon-Lösungen sind grundsätzlich getrennt von anderen Infusionslösungen zu verabreichen.

Die Infusionsdauer beträgt mindestens 30 Minuten.

Für Früh-, Neugeborene und Säuglinge kann die erforderliche Dosis mittels einer Kurzinfusion verabreicht werden, indem die niedrig dosierte Darreichungsform zur intravenösen Injektion nach Vorschrift rekonstituiert wird (in 5 ml Wasser für Injektionszwecke) und einer isotonischen Natriumchlorid-Infusionslösung (9 mg/ml) hinzugefügt wird.

Die konzentrierten Infusionslösungen haben eine schwach gelbliche Färbung, wodurch die Wirksamkeit und Verträglich von Ceftriaxon-saar zur Infusion 1 g nicht beeinträchtigt wird. Ceftriaxon-saar zur Infusion 1 g enthält kein Konservierungsmittel.

Wichtige chemische Unverträglichkeiten

Ceftriaxon darf niemals mit einer der folgenden Lösungen gemischt werden:

- Calcium-haltige Lösungen wie Hartmanns-Lösung und Ringer-Lösung.
- Aminoglykoside (bei gleichzeitiger Anwendung müssen diese Präparate getrennt verabreicht werden).
- Ceftriaxon darf nicht mit anderen Antibiotika oder anderen bakteriziden Mitteln zusammen in einer Spritze verabreicht werden.
- Es gibt auch Berichte zu chemischen Unverträglichkeiten von Ceftriaxon mit Amsacrin (Krebsmedikament), Vancomycin (Antibiotikum) und Fluconazol (Fungizid).