

GEBRAUCHSINFORMATION

CEFTRIAXON HIKMA

Ceftriaxon Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Ceftriaxon Hikma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Ceftriaxon Hikma 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Ceftriaxon Hikma 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Ceftriaxon-Natrium

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal
- 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, Apotheker 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 Ceftriaxon Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceftriaxon Hikma beachten?
3. Wie ist Ceftriaxon Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ceftriaxon Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ceftriaxon Hikma und wofür wird es angewendet?

Ceftriaxon Hikma 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 Hikma 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 Hikma beachten?

Ceftriaxon Hikma darf Ihnen nicht verabreicht werden:

- wenn Sie allergisch gegen Ceftriaxon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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, Schmerzen im Brustkorb und schweren, sich schnell entwickelnden Ausschlag
- wenn Sie allergisch gegen Lidocain sind und Ceftriaxon Hikma als Injektion in einen Muskel erhalten sollen

Ceftriaxon Hikma 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 Weißen 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 Hikma 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 (siehe Abschnitt 4)
- 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
- bei Ihnen eine Kombination oder eines der folgenden Symptome auftritt oder aufgetreten ist: Ausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen und Mund, Abschälen der Haut, hohes Fieber, grippeähnliche Symptome, erhöhte Spiegel der Leberenzyme, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wurden und erhöhte Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Eosinophilie) und vergrößerte Lymphknoten (Anzeichen schwerer Hautreaktionen, siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn bei Ihnen ein Blut- oder Harntest durchgeführt werden muss

Wenn Sie Ceftriaxon Hikma über einen längeren Zeitraum einnehmen, müssen bei Ihnen eventuell regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Ceftriaxon Hikma 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 Hikma anwenden

Kinder

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

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

Anwendung von Ceftriaxon Hikma 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 Hikma gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ceftriaxon Hikma 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.

Ceftriaxon Hikma beinhaltet Natrium

Ceftriaxon Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Dieses Arzneimittel enthält 41,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,07 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Ceftriaxon Hikma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung und Ceftriaxon Hikma 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Dieses Arzneimittel enthält 82,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 4,14 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Ceftriaxon Hikma 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Dieses Arzneimittel enthält 165,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 8,28 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ceftriaxon Hikma anzuwenden?

Ceftriaxon Hikma 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 Hikma 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 Hikma 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 Hikma 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 Hikma 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 Hikma Sie benötigen und Sie engmaschig überwachen, abhängig von der Schwere Ihrer Leber- und Nierenerkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von Ceftriaxon Hikma 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 Hikma 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 Hikma abbrechen

Die Anwendung von Ceftriaxon Hikma kann 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
- Schmerzen im Brustkorb im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom).

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

Wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag/eine schwere Hautreaktion auftritt, informieren Sie sofort einen Arzt.

Die Anzeichen können einschließen:

- Einen schweren, sich schnell entwickelnden Ausschlag mit Blasen oder „Pellen“ der Haut und möglicherweise Blasen im Mund (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse, auch bekannt als SJS und TEN).
- Eine Kombination oder eines der folgenden Symptome: großflächiger Ausschlag, hohes Fieber, erhöhte Spiegel der Leberenzyme, veränderte Blutwerte (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Hypersensitivitäts-Syndrom).
- Eine Jarisch-Herxheimer-Reaktion, die zu Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag führt und die normalerweise selbstlimitierend ist. Sie tritt kurz nach Beginn der Anwendung von Ceftriaxon Hikma zur Behandlung von Infektionen mit Spirochäten, wie zum Beispiel der Lyme-Krankheit, auf.

Die Behandlung mit Ceftriaxon kann, insbesondere bei älteren Patienten mit schweren Nierenproblemen oder Störungen des Nervensystems, in seltenen Fällen zu vermindertem Bewusstsein, abnormen Bewegungen, Unruhe und Krämpfen führen.

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 Hikma 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 und/oder Leber, die Schmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Gelbfärbung der Haut, Juckreiz, ungewöhnlich dunklen Urin und tonfarbigen Stuhl verursachen können.
- 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 Hikma 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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:

<http://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 Hikma aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Ceftriaxon Hikma darf nach dem auf der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ceftriaxon Hikma enthält:

- Der Wirkstoff ist Ceftriaxon-Natrium.
- Ceftriaxon Hikma enthält keine weiteren Bestandteile.

Wie Ceftriaxon Hikma aussieht und Inhalt der Packung:

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung in Packungen mit 1, 5, 7 oder 10 Einmal-Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A e 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb:
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried

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

Niederlande:

Ceftriaxon Hikma 500mg, poeder voor oplossing voor injectie of intraveneuze infusie
Ceftriaxon Hikma 1 g, poeder voor oplossing voor injectie of intraveneuze infusie
Ceftriaxon Hikma 1 g, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie
Ceftriaxon Hikma 2 g, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

Deutschland:

Ceftriaxon Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Ceftriaxon Hikma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Ceftriaxon Hikma 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Ceftriaxon Hikma 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Detaillierte Informationen finden Sie auf den Webseiten der CBG-MEB/Niederlande und des BfArM/Deutschland.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Die Dosis hängt vom Schweregrad, der Empfindlichkeit, der Lokalisation und der Art der Infektion sowie vom Alter und der Leber- und Nierenfunktion des Patienten ab.

Die in den nachfolgenden Tabellen empfohlenen Dosen sind allgemein empfohlene Dosen in den jeweiligen Indikationen. Bei besonders schweren Fällen sollten Dosierungen im oberen Bereich des empfohlenen Dosierungsbereiches berücksichtigt werden.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre (≥ 50 kg)

Ceftriaxon-Dosis*	Häufigkeit der Behandlung**	Indikationen
1 - 2 g	Einmal täglich	Ambulant erworbene Pneumonie
		Akute Exazerbationen von COPD
		Infektionen im Bauchraum
		Komplizierte Harnwegsinfektionen (einschließlich Pyelonephritis)
2 g	Einmal täglich	Im Krankenhaus erworbene Pneumonie
		Komplizierte Infektionen der Haut und des Weichgewebes
		Infektionen der Knochen und Gelenke
2 - 4 g	Einmal täglich	Behandlung neutropenischer Patienten mit Fieber bei Verdacht auf bakteriell bedingte Infektion
		Bakterielle Endokarditis
		Bakterielle Meningitis

* Bei dokumentierter Bakteriämie sollten Dosen im oberen Bereich des empfohlenen Dosierungsbereiches berücksichtigt werden.

** Bei Dosen von mehr als 2 g täglich kann die Anwendung zweimal täglich (12-stündig) in Erwägung gezogen werden.

Anwendungsgebiete für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre (≥ 50 kg) mit besonderen Dosierungsempfehlungen:

Akute Otitis media:

Ceftriaxon Hikma 1 - 2 g intramuskulär kann als Einzeldosis verabreicht werden. Begrenzte Daten weisen darauf hin, dass Ceftriaxon Hikma bei schwerkranken Patienten oder bei Versagen der vorherigen Behandlung wirksam sein kann, wenn es für 3 Tage in einer Dosis von 1 - 2 g pro Tag intramuskulär verabreicht wird.

Präoperative Infektionsprophylaxe bei Operationen:

2 g als Einzelgabe vor der Operation.

Gonorrhoe:

500 mg als intramuskuläre Einzeldosis.

Syphilis:

Die allgemein empfohlene Dosis liegt bei 500 mg bis 1 g einmal täglich, Erhöhung auf 2 g einmal täglich bei Neurosyphilis für 10 - 14 Tage. Die Dosierungsempfehlungen bei Syphilis, einschließlich Neurosyphilis, basieren auf begrenzten Daten. Nationale oder lokale Leitlinien sollten beachtet werden.

Disseminierte Lyme-Borreliose (Früh- und Spätstadium [II + III]):

2 g einmal täglich für 14 - 21 Tage. Die Empfehlungen zur Behandlungsdauer sind unterschiedlich und nationale oder lokale Leitlinien sollten berücksichtigt werden.

Kinder

Neugeborene, Säuglinge und Kinder im Alter von 15 Tagen bis 12 Jahren (< 50 kg).

Kinder mit einem Körpergewicht von 50 kg oder mehr erhalten die für Erwachsene übliche Dosis.

Ceftriaxon-Dosis*	Häufigkeit der Behandlung**	Anwendungsgebiete
50 - 80 mg/kg	Einmal täglich	Infektionen im Bauchraum
		Komplizierte Harnwegsinfektionen (einschließlich Pyelonephritis)
		Ambulant erworbene Pneumonie
		Im Krankenhaus erworbene Pneumonie
50 - 100 mg/kg (max. 4 g)	Einmal täglich	Komplizierte Infektionen der Haut und des Weichgewebes
		Infektionen der Knochen und Gelenke
		Behandlung neutropenischer Patienten mit Fieber bei Verdacht auf bakteriell bedingte Infektion
80 - 100 mg/kg (max. 4 g)	Einmal täglich	Bakterielle Meningitis
100 mg/kg (max. 4 g)	Einmal täglich	Bakterielle Endokarditis

* Bei dokumentierter Bakteriämie sollten Dosierungen im oberen Bereich des empfohlenen Dosierungsbereiches berücksichtigt werden.

** Bei Dosen von mehr als 2 g täglich kann die Anwendung zweimal täglich (12-stündig) in Erwägung gezogen werden.

Anwendungsgebiete für Neugeborene, Säuglinge und Kinder im Alter von 15 Tagen bis 12 Jahren (< 50 kg) mit besonderen Dosierungsempfehlungen:

Akute Otitis media:

Als Anfangsbehandlung einer akuten Otitis media kann eine Einzeldosis Ceftriaxon Hikma 50 mg/kg intramuskulär verabreicht werden. Begrenzte Daten weisen darauf hin, dass Ceftriaxon Hikma bei schwerkranken Kindern oder bei Versagen der Erstbehandlung wirksam sein kann, wenn es für 3 Tage in einer Dosis von 50 mg/kg pro Tag intramuskulär verabreicht wird.

Präoperative Infektionsprophylaxe bei Operationen:

50 - 80 mg/kg als Einzeldosis vor der Operation.

Syphilis:

Die allgemein empfohlene Dosis liegt bei 75 - 100 mg/kg (max. 4 g) einmal täglich für 10 - 14 Tage. Die Dosierungsempfehlungen bei Syphilis, einschließlich Neurosyphilis, basieren auf sehr begrenzten Daten. Nationale oder lokale Leitlinien sollten beachtet werden.

Disseminierte Lyme-Borreliose (Früh-(II) und Spätstadium [III]):

50 - 80 mg/kg einmal täglich für 14 - 21 Tage. Die Empfehlungen zur Behandlungsdauer sind unterschiedlich und nationale oder lokale Leitlinien sollten beachtet werden.

Neugeborene 0 - 14 Tage

Ceftriaxon Hikma ist bei Frühgeborenen bis zu einem postmenstruellen Alter von 41 Wochen (Gestationsalter + chronologisches Alter) kontraindiziert.

Ceftriaxon-Dosis*	Häufigkeit der Behandlung	Anwendungsgebiete
20 - 50 mg/kg	Einmal täglich	Infektionen im Bauchraum
		Komplizierte Infektionen der Haut und des Weichgewebes
		Komplizierte Harnwegsinfektionen (einschließlich Pyelonephritis)
		Ambulant erworbene Pneumonie
		Im Krankenhaus erworbene Pneumonie
		Infektionen der Knochen und Gelenke
		Behandlung neutropenischer Patienten mit Fieber bei Verdacht auf einen bakteriell bedingten infektiösen Ursprung
50 mg/kg	Einmal täglich	Bakterielle Meningitis
		Bakterielle Endokarditis

* Bei dokumentierter Bakteriämie sollten Dosierungen im oberen Bereich des empfohlenen Dosierungsbereiches berücksichtigt werden.

Eine Maximaldosis von 50 mg/kg täglich sollte nicht überschritten werden. Anwendungsgebiete für Neugeborene im Alter von 0 – 14 Tagen mit besonderen

Dosierungsempfehlungen:

Akute Otitis media:

Als Anfangsbehandlung einer akuten Otitis media kann eine Einzeldosis Ceftriaxon Hikma 50 mg/kg intramuskulär verabreicht werden.

Präoperative Infektionsprophylaxe bei Operationen:

20 - 50 mg/kg als Einzeldosis vor der Operation.

Syphilis:

Die allgemein empfohlene Dosis liegt bei 50 mg/kg einmal täglich für 10 - 14 Tage. Die Dosierungsempfehlungen bei Syphilis, einschließlich Neurosyphilis, basieren auf sehr begrenzten Daten. Nationale oder lokale Leitlinien sollten beachtet werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Wie bei Antibiotikabehandlungen im Allgemeinen sollte die Verabreichung von Ceftriaxon noch 48 - 72 Stunden, nachdem der Patient kein Fieber mehr hat oder die Eradikation der Bakterien nachgewiesen ist, fortgeführt werden.

Ältere Patienten

Die für Erwachsene empfohlenen Dosierungen bedürfen im Fall von geriatrischen Patienten keiner Anpassung, wenn die Nieren- und Leberfunktionen zufriedenstellend sind.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Die vorliegenden Daten lassen keine Notwendigkeit für eine Dosisanpassung bei leichter oder mittelschwerer Leberfunktionsstörung erkennen, solange die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist.

Es liegen keine Daten aus Studien bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung vor (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung besteht keine Notwendigkeit, die Dosierung von Ceftriaxon herabzusetzen, solange die Leberfunktion nicht beeinträchtigt ist. Jedoch darf in Fällen von präterminaler Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) die Tagesdosis Ceftriaxon 2 g nicht überschritten werden.

Bei Dialysepatienten ist im Anschluss an die Dialyse keine zusätzliche Verabreichung erforderlich. Ceftriaxon wird nicht durch Peritoneal- oder Hämodialyse entfernt. Eine engmaschige klinische Überwachung der Sicherheit und Wirksamkeit wird angeraten.

Patienten mit Nieren- und Leberfunktionsstörung

Bei gleichzeitiger schwerer Nieren- und Leberinsuffizienz wird eine klinische Kontrolle der Sicherheit und Wirksamkeit empfohlen.

Art der Anwendung

Die Anwendung von Ceftriaxon Hikma wird entweder als intravenöse Infusion über mindestens 30 Minuten (bevorzugte Art der Anwendung) oder als langsame intravenöse Injektion über 5 Minuten oder als tiefe intramuskuläre Injektion durchgeführt. Intermittierende intravenöse Injektionen sollten vorzugsweise in größere Venen über 5 Minuten angewendet werden. Bei Säuglingen und Kindern bis zu 12 Jahren sollten intravenöse Dosen von 50 mg/kg und mehr als Infusion angewendet werden. Bei Neugeborenen sollten intravenöse Dosen über einen Zeitraum von 60 Minuten angewendet werden, um das potenzielle Risiko einer Bilirubin-Enzephalopathie zu verringern (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4 der Fachinformation). Intramuskuläre Injektionen sollten in einen großen Muskel erfolgen und nicht mehr als 1 g sollten an einer Stelle auf einer Seite injiziert werden. Die intramuskuläre Anwendung sollte in Betracht gezogen werden, wenn die intravenöse Anwendung nicht möglich oder für den Patienten weniger geeignet ist. Dosen über 2 g sollten intravenös angewendet werden.

Wenn Lidocain als Lösungsmittel verwendet wird, darf die fertige Lösung auf keinen Fall intravenös angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3 der Fachinformation). Es sind die Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für Lidocain zu beachten.

Ceftriaxon ist kontraindiziert bei Neugeborenen (≤ 28 Tage), die eine Behandlung mit intravenösen calciumhaltigen Lösungen einschließlich calciumhaltiger Dauerinfusionen z.B. im Rahmen der parenteralen Ernährung benötigen (oder bei denen zu erwarten ist, dass sie eine solche Behandlung benötigen werden), weil das Risiko einer Ausfällung von Calcium-Ceftriaxon besteht (siehe Abschnitt 4.3 der Fachinformation).

Lösungsmittel, die Calcium enthalten, wie Ringer- oder Hartmann-Lösung dürfen nicht für die Rekonstitution von Ceftriaxon oder für die weitere Verdünnung einer rekonstituierten Ceftriaxon-Lösung für die intravenöse Anwendung verwendet werden, weil sich Ausfällungen bilden können. Calcium-Ceftriaxon-Ausfällungen können sich auch bilden, wenn Ceftriaxon mit calciumhaltigen Lösungen in derselben Infusionsleitung vermischt wird. Ceftriaxon darf daher nicht mit

calciumhaltigen Infusionslösungen gemischt oder gleichzeitig verabreicht werden (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 6.2 der Fachinformation).

Als präoperative Infektionsprophylaxe bei Operationen sollte Ceftriaxon 30 - 90 Minuten vor der Operation angewendet werden.

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überempfindlichkeitsreaktionen

Wie bei allen Betalaktam-Antibiotika wurden schwerwiegende und mitunter tödlich verlaufende Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). Bei Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen muss die Behandlung mit Ceftriaxon sofort abgebrochen und geeignete Notfallmaßnahmen müssen eingeleitet werden. Vor Beginn einer Behandlung ist der Patient sorgfältig nach schweren Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Ceftriaxon, andere Cephalosporine oder andere Betalaktam-Antibiotika in der Krankheitsgeschichte zu befragen. Bei Patienten mit nicht - schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen gegen andere Betalaktam-Antibiotika in ihrer Vorgeschichte sollte Ceftriaxon mit Vorsicht angewendet werden.

Im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Ceftriaxon ist über schwere kutane Nebenwirkungen (Stevens-Johnson-Syndrom oder Lyell-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)), welche lebensbedrohlich oder tödlich sein können, berichtet worden; die Häufigkeit dieser Ereignisse ist jedoch nicht bekannt (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation).

Wechselwirkung mit calciumhaltigen Produkten

Es wurden Fälle von tödlich verlaufenden Reaktionen mit Calcium-Ceftriaxon-Ausfällungen in den Lungen und Nieren von Frühgeborenen und Neugeborenen, die jünger als 1 Monat waren, beschrieben. In mindestens einem dieser Fälle wurden Ceftriaxon und Calcium zu verschiedenen Zeiten und über unterschiedliche Infusionsleitungen verabreicht. In den zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Daten gibt es keine Meldungen über bestätigte Ausfällungen in den Gefäßen von Patienten außer Neugeborenen, die mit Ceftriaxon- und Calcium-haltigen Lösungen oder anderen Calcium-haltigen Produkten behandelt wurden. In-vitro-Studien belegten, dass bei Neugeborenen das Risiko für eine Ausfällung von Ceftriaxon-Calcium in Vergleich zu anderen Altersgruppen erhöht ist.

Bei Patienten aller Altersgruppen darf Ceftriaxon auf keinen Fall mit calciumhaltigen Lösungen für die intravenöse Anwendung gemischt oder gleichzeitig verabreicht werden, auch nicht über verschiedener Infusionslinien über Infusionszugänge an verschiedenen Stellen des Körpers.

Bei Patienten älter als 28 Tage können Ceftriaxon und Calcium-haltige Lösungen jedoch nacheinander verabreicht werden, wenn Infusionszugänge an verschiedenen Stellen des Körpers eingesetzt werden oder wenn die Infusionsleitungen zwischen den Infusionen ausgetauscht oder gründlich mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden, um Ausfällungen zu vermeiden. Bei Patienten, die calcium-haltige Dauerinfusionen zur parenteralen Ernährung erhalten, sollte erwogen werden, eine alternative antibiotische Behandlung ohne vergleichbares Risiko der Präzipitation einzusetzen. Wenn die Anwendung von Ceftriaxon bei Patienten mit parenteraler Ernährung erforderlich ist, können die Lösungen zur parenteralen Ernährung (TPN-Lösungen) gleichzeitig mit Ceftriaxon verabreicht werden, jedoch nur über verschiedene intravenöse Zugänge an verschiedenen Stellen des Körpers. Alternativ kann die Infusion der TPN-Lösung für die Dauer der Ceftriaxon-Infusion unterbrochen werden und die Infusionsleitungen zwischen den Lösungen gespült werden (siehe Abschnitte 4.3, 4.8, 5.2 und 6.2 der Fachinformation).

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ceftriaxon Hikma bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern wurde für die in „Dosierung und Art der Anwendung“ (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation)

beschriebenen Dosierungen festgestellt. In Studien konnte gezeigt werden, dass Ceftriaxon wie einige andere Cephalosporine Bilirubin von Serumalbumin verdrängen kann.

Ceftriaxon Hikma ist kontraindiziert bei Neugeborenen und Frühgeborenen, bei denen ein Risiko für eine Bilirubin-Enzephalopathie besteht (siehe Abschnitt 4.3 der Fachinformation).

Immunvermittelte hämolytische Anämie

Eine immunvermittelte hämolytische Anämie wurde bei Patienten beobachtet, die Antibiotika der Cephalosporin-Klasse einschließlich Ceftriaxon Hikma erhalten hatten (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). Schwere Fälle einer hämolytischen Anämie, einschließlich Todesfällen, wurden während der Behandlung sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern berichtet.

Wenn ein Patient unter Ceftriaxon eine Anämie entwickelt, sollte die Diagnose einer mit Cephalosporinen assoziierten Anämie in Betracht gezogen und Ceftriaxon bis zur Abklärung der Ursache abgesetzt werden.

Langzeitbehandlung

Bei längerer Behandlungsdauer sollte in regelmäßigen Abständen ein großes Blutbild durchgeführt werden.

Colitis/vermehrtes Wachstum von nicht-empfindlichen Mikroorganismen

Bei fast allen Antibiotika, einschließlich Ceftriaxon, wurde über Fälle von Antibiotika-assoziiertes Colitis und pseudomembranöser Colitis berichtet, deren Schweregrad von leicht bis lebensbedrohlich reichen kann. Diese Diagnose muss daher unbedingt bei allen Patienten in Betracht gezogen werden, bei denen eine Diarrhö während oder im Anschluss an die Anwendung von Ceftriaxon auftritt (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). Ein Abbruch der Behandlung mit Ceftriaxon und die Einleitung einer spezifisch gegen Clostridium difficile gerichteten Therapie müssen in Betracht gezogen werden. Arzneimittel, die die Peristaltik hemmen, dürfen nicht verabreicht werden.

Superinfektionen mit nicht-empfindlichen Mikroorganismen können wie auch bei anderen Antibiotika auftreten.

Schwere Nieren- und Leberinsuffizienz

Bei schwerer Nieren- und Leberinsuffizienz wird eine engmaschige Überwachung von Sicherheit und Wirksamkeit angeraten (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation).

Beeinflussung serologischer Testmethoden

Unter Behandlung mit Ceftriaxon Hikma kann der Coombs-Test falsch-positiv ausfallen. Tests auf Galaktosämie können unter Ceftriaxon Hikma ebenfalls falsch-positiv ausfallen (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). Ebenso können nicht-enzymatische Methoden zur Harnglukosebestimmung ein falsch-positives Resultat ergeben. Deshalb ist die Harnglukose unter der Therapie mit Ceftriaxon Hikma enzymatisch zu bestimmen (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation).

Natrium

Pro Gramm enthält Ceftriaxon Hikma 3,6 mmol Natrium. Dies ist bei Patienten unter kochsalzreicher Diät zu berücksichtigen.

Antibakterielles Spektrum

Das Spektrum der antibakteriellen Aktivität von Ceftriaxon ist begrenzt und ist gegebenenfalls nicht für die Verwendung als Monotherapie zur Behandlung einiger Infektionsarten geeignet, es sei denn, der Erreger wurde bereits bestätigt (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation). Bei polymikrobiellen Infektionen, bei denen zu den vermuteten Erregern Organismen gehören, die gegenüber Ceftriaxon resistent sind, sollte die Verabreichung eines zusätzlichen Antibiotikums berücksichtigt werden.

Die Anwendung von Lidocain

Wird Lidocainlösung als Lösungsmittel verwendet, dürfen die Ceftriaxonlösungen nur intramuskulär injiziert werden. Vor der Anwendung sind die Gegenanzeigen von Lidocain, Warnhinweise und

andere relevante Informationen, wie in der Fachinformation von Lidocain aufgeführt, zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 4.3 der Fachinformation). Die lidocainhaltige Lösung darf auf keinen Fall intravenös verabreicht werden.

Cholelithiasis

Werden im Ultraschall Schatten beobachtet, ist an die Möglichkeit von Ceftriaxon-Calcium-Ausfällungen zu denken. Schatten, die irrtümlicherweise als Gallensteine gedeutet wurden, wurden bei Ultraschalluntersuchungen der Gallenblase festgestellt. Sie wurden mit größerer Häufigkeit unter Ceftriaxon-Dosen ab 1 g pro Tag beobachtet. Bei Kindern und Jugendlichen ist besondere Vorsicht geboten. Nach Beendigung der Behandlung mit Ceftriaxon verschwinden diese Ausfällungen. Diese Befunde waren in seltenen Fällen von Symptomen begleitet. In Fällen, bei denen Symptome auftreten, wird eine konservative, nicht-chirurgische Behandlung empfohlen, und der Arzt sollte auf der Basis einer speziellen Risikoabschätzung, das Absetzen von Ceftriaxon in Erwägung ziehen (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation).

Cholestase

Fälle von möglicherweise cholestatisch bedingter Pankreatitis sind bei Patienten berichtet worden, die mit Ceftriaxon Hikma behandelt wurden (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). Die meisten Patienten hatten Risikofaktoren für eine Cholestase und für Gallen-Sludge, z.B. eine umfangreiche Vorbehandlung, eine schwere Erkrankung oder eine vollständige parenterale Ernährung. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass von Ceftriaxon Hikma herrührende Ausfällungen in der Gallenblase als Auslöser oder Cofaktoren wirken.

Nephrolithiasis

Fälle von Nephrolithiasis, die nach Abbruch der Behandlung mit Ceftriaxon reversibel sind, wurden berichtet (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). Bei symptomatischen Fällen sollte ein Ultraschall gemacht werden. Die Anwendung bei Patienten mit Nephrolithiasis in der Vorgeschichte oder mit Hyperkalzurie sollte vom Arzt einer speziellen Risiko-Nutzen-Abschätzung unterzogen werden.

Jarisch-Herxheimer-Reaktion (JHR)

Bei einigen Patienten mit Spirochäteninfektionen kann kurz nach Beginn der Behandlung mit Ceftriaxon eine Jarisch-Herxheimer-Reaktion (JHR) auftreten. Die JHR hat normalerweise einen selbstlimitierenden Verlauf oder kann symptomatisch behandelt werden. Bei Auftreten einer derartigen Reaktion soll die Antibiotika-Behandlung nicht abgebrochen werden.

Überdosierung

Bei Überdosierung können die Symptome Übelkeit, Erbrechen und Diarrhö auftreten. Ceftriaxon-Konzentrationen können mittels Hämodialyse oder Peritonealdialyse nicht gesenkt werden. Es gibt kein spezifisches Antidot. Zur Behandlung von Patienten nach Überdosierung werden symptomatische Maßnahmen empfohlen.

Inkompatibilitäten

Entsprechend Berichten in der Literatur ist Ceftriaxon nicht verträglich mit Amsacrin, Vancomycin, Fluconazol und Aminoglykosiden.

Lösungen, die Ceftriaxon enthalten, sollten nicht mit anderen Substanzen gemischt oder zu diesen hinzugegeben werden, mit Ausnahme derer, die in Abschnitt 6.6 der Fachinformation genannt sind. Insbesondere sollten Lösungsmittel, die Calcium enthalten (z.B. Ringer- oder Hartmann- Lösung) nicht verwendet werden, um Ceftriaxon aufzulösen oder um zubereitete Ceftriaxon-Lösungen weiter für die intravenöse Anwendung zu verdünnen, weil sich Präzipitate bilden können. Ceftriaxon darf nicht mit calciumhaltigen Lösungen einschließlich Lösungen zur vollständigen parenteralen Ernährung gemischt oder gleichzeitig angewendet werden.

Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach dem Lösen und Verdünnen des Arzneimittels wurde für die gebrauchsfertige Zubereitung bei 25°C eine chemische und physikalische Stabilität über einen Zeitraum von 6 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wird die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet, liegen die Dauer und die Bedingungen der Lagerung bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und dürfen im Regelfall 24 Stunden bei 2–8°C nicht überschreiten, es sei denn, die Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Herstellung der Lösung zur Injektion und Infusion

Ceftriaxon ist ein steriles Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung, so dass vor der Anwendung am Patienten eine gebrauchsfertige Zubereitung hergestellt werden muss. Das für die Zubereitung erforderliche Lösungsmittelvolumen ist von der Applikationsart abhängig.

Intramuskuläre Injektion:

500 mg Ceftriaxon werden in 2 ml einer 1 %igen Lidocainhydrochlorid-Lösung gelöst. Die fertige Lösung wird tief intramuskulär injiziert. Dosierungen von mehr als 1 g sollten nicht in eine einzelne Injektionsstelle verabreicht werden. Lösungen, die Lidocain enthalten, dürfen nicht intravenös verabreicht werden.

1 g Ceftriaxon wird in 3,5 ml einer 1 %igen Lidocainhydrochlorid-Lösung gelöst. Die fertige Lösung wird tief intramuskulär injiziert. Dosierungen von mehr als 1 g sollten nicht in eine einzelne Injektionsstelle verabreicht werden. Lösungen, die Lidocain enthalten, dürfen nicht intravenös verabreicht werden.

Intravenöse Injektion:

500 mg Ceftriaxon werden in 5 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst. Die intravenöse Injektion sollte über einen Zeitraum von 2-4 Minuten erfolgen.

1 g Ceftriaxon wird in 10 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst. Die intravenöse Injektion sollte über einen Zeitraum von 2-4 Minuten erfolgen.

Intravenöse Infusion:

1 g Ceftriaxon wird in 10 ml von einer der folgenden calciumfreien Lösungen gelöst: Natriumchlorid 0.9 %, Natriumchlorid 0.45 %/Glucose 2.5 %, Glucose 5 %, Glucose 10 %, Dextran 6 %/Glucose 5 %, Fructose 5 %, Wasser für Injektionszwecke. Der Inhalt der Flasche (10 ml) muss vor der Infusion außerdem bis zu einem Volumen von mindestens 40 ml verdünnt werden. Die intravenöse Infusion sollte über einen Zeitraum von mindestens 30 Minuten verabreicht werden.

2 g Ceftriaxon werden in 10 ml von einer der folgenden calciumfreien Lösungen gelöst: Natriumchlorid 0.9 %, Natriumchlorid 0.45 %/Glucose 2.5 %, Glucose 5 %, Glucose 10 %, Dextran 6 %/Glucose 5 %, Fructose 5 %, Wasser für Injektionszwecke. Der Inhalt der Flasche (10 ml) muss vor der Infusion außerdem bis zu einem Volumen von mindestens 40 ml verdünnt werden. Die intravenöse Infusion sollte über einen Zeitraum von mindestens 30 Minuten verabreicht werden.

Wegen möglicher Wechselwirkungen darf Ceftriaxon nicht mit Lösungen, die andere Antibiotika (siehe Abschnitt 6.2. Inkompatibilitäten der Fachinformation) enthalten, oder mit anderen als den oben genannten Infusionslösungen gemischt werden. Wenn irgend möglich sollte die Herstellung/Lösung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgen.

Die empfohlene Lösungsmittelmenge zufügen und gut schütteln, bis sich der Inhalt der Durchstechflasche vollständig aufgelöst hat. Die Lösung ist vor der Anwendung visuell zu prüfen. Es dürfen ausschließlich klare Lösungen, die praktisch frei von Partikeln sind, verwendet werden. Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete

Mengen der gebrauchsfertigen Lösung sowie Abfallmaterial muss gemäß den lokalen Anforderungen entsorgt werden.

Nach Zubereitung der gebrauchsfertigen Ceftriaxon-Lösung ist ein Schutz vor normalem Licht nicht erforderlich. Die Farbe der gebrauchsfertigen Lösung kann, abhängig von der Lagerungsdauer, der Konzentration und dem Lösungsmittel zwischen gelb und bernsteinfarben variieren, ohne dass hierdurch die Wirksamkeit des arzneilich wirksamen Bestandteils beeinträchtigt wird.