

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ceftriaxon HEXAL® 0,5 g

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Ceftriaxon HEXAL® 1 g

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Ceftriaxon HEXAL® 2 g

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H₂O)

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



1 Was ist Ceftriaxon HEXAL und wofür wird es angewendet?

Ceftriaxon HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL beachten?

Ceftriaxon HEXAL darf Ihnen 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 HEXAL als Injektion in einen Muskel erhalten sollen.

Ceftriaxon HEXAL 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 HEXAL 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 Ceftriaxon HEXAL über einen längeren Zeitraum angewendet wird, müssen bei Ihnen eventuell regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Ceftriaxon HEXAL 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 HEXAL anwenden.

Kinder

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

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

Anwendung von Ceftriaxon HEXAL 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 oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Ceftriaxon HEXAL gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ceftriaxon HEXAL 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 HEXAL enthält Natrium

Ceftriaxon HEXAL 0,5 g

Eine Durchstechflasche Ceftriaxon HEXAL 0,5 g enthält 1,8 mmol (41,5 mg) Natrium.

Ceftriaxon HEXAL 1 g

Eine Durchstechflasche Ceftriaxon HEXAL 1 g enthält 3,6 mmol (83 mg) Natrium.

Ceftriaxon HEXAL 2 g

Eine Durchstechflasche Ceftriaxon HEXAL 2 g enthält 7,2 mmol (166 mg) Natrium.

3 Wie ist Ceftriaxon HEXAL anzuwenden?

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

Wenn eine größere Menge Ceftriaxon HEXAL 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 HEXAL 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie die Anwendung von Ceftriaxon HEXAL abbrechen

Die Anwendung von Ceftriaxon HEXAL darf 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei maximal 25 °C und für 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden.

Bei nicht sofortiger Anwendung liegt die Verantwortung für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung beim Anwender.

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Ceftriaxon HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Ceftriaxon.

Ceftriaxon HEXAL 0,5 g

1 Durchstechflasche enthält 0,5 g Ceftriaxon als Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H₂O (Natriumgehalt des Pulvers: 41,5 mg, entsprechend ca. 1,8 mmol).

Ceftriaxon HEXAL 1 g

1 Durchstechflasche enthält 1 g Ceftriaxon als Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H₂O (Natriumgehalt des Pulvers: 83 mg, entsprechend ca. 3,6 mmol).

Ceftriaxon HEXAL 2 g

1 Durchstechflasche enthält 2 g Ceftriaxon als Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H₂O (Natriumgehalt des Pulvers: 166 mg, entsprechend ca. 7,2 mmol).

Sonstige Bestandteile: Keine

Wie Ceftriaxon HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Ceftriaxon HEXAL ist ein weißes bis gelbliches Pulver, das mit einer geeigneten Flüssigkeit zu einer klaren Lösung gemischt wird, welche zur Injektion eingesetzt wird. Die gebrauchsfertige Lösung kann farblos bis schwach gelblich sein.

Ceftriaxon HEXAL 0,5 g/- 1 g

Packungen mit 10 Glasdurchstechflaschen (15 ml), die mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen sind.

Ceftriaxon HEXAL 2 g

Packungen mit 5 oder 10 Glasdurchstechflaschen (50 ml), die mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Intravenöse Injektion

Konzentrationen zur intravenösen Injektion: 100 mg/ml. Der Inhalt der Injektionsflasche zu 0,5 g Ceftriaxon wird in 5 ml Wasser für Injektionszwecke und der Inhalt der Injektionsflasche zu 1 g Ceftriaxon in 10 ml Wasser für Injektionszwecke durch Umschwenken gelöst.

Intravenöse Kurzinfusion

Konzentrationen zur intravenösen Infusion: 50 mg/ml. Der Inhalt der Infusionsflasche zu 2,0 g Ceftriaxon zur Infusion wird in 40 ml der nachfolgend aufgeführten Calcium-freien Infusionslösungen durch Umschwenken gelöst.

Kompatibilität besteht mit folgenden Calcium-freien Infusionslösungen:

- Isotonische Natriumchlorid-Infusionslösung
- Glucose-Infusionslösung 5 %

Intramuskuläre Injektion

Der Inhalt der Injektionsflasche zu 0,5 g Ceftriaxon wird in 2 ml Lidocainhydrochlorid-Injektionslösung 1 % bzw. der Inhalt der Injektionsflasche zu 1,0 g Ceftriaxon in 3,5 ml Lidocainhydrochlorid-Injektionslösung 1 % durch Umschwenken vollständig aufgelöst.

Die konzentrierten Injektionslösungen können eine schwach gelbliche Färbung aufweisen, wodurch die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ceftriaxon HEXAL nicht beeinträchtigt wird.

Ceftriaxon HEXAL enthält kein Konservierungsmittel.

Die Lösungen sind unmittelbar nach der Zubereitung zu verwenden.

Es dürfen nur klare, partikelfreie Lösungen verwendet werden.

Der Inhalt der Injektions-/Infusionsflaschen ist zur einmaligen Entnahme bestimmt.

Reste von Injektionslösungen/Infusionslösungen und Verbrauchsmaterial sind entsprechend den gültigen Vorschriften zu entsorgen.