

ratiopharm Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Ceftriaxon-ratiopharm®
2,0 g**

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
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, 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-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?****2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceftriaxon-ratiopharm® beachten?****3. Wie ist Ceftriaxon-ratiopharm® anzuwenden?****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?****5. Wie ist Ceftriaxon-ratiopharm® aufzubewahren?****6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****1. Was ist Ceftriaxon-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**

Ceftriaxon-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® beachten?**Ceftriaxon-ratiopharm® 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 und schweren, sich schnell entwickelnden Ausschlag.
- wenn Sie allergisch gegen Lidocain sind und Ceftriaxon-ratiopharm® als Injektion in einen Muskel erhalten sollen.

Ceftriaxon-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® über einen längeren Zeitraum anwenden, müssen bei Ihnen eventuell regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Ceftriaxon-ratiopharm® 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-ratiopharm® anwenden.

Kinder

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

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

Anwendung von Ceftriaxon-ratiopharm® 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-ratiopharm® gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ceftriaxon-ratiopharm® 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-ratiopharm® enthält Natrium

Eine Durchstechflasche enthält 7,2 mmol (166 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Ceftriaxon-ratiopharm® anzuwenden?

Ceftriaxon-ratiopharm® wird in der Regel von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal angewendet. Es wird über einen Tropf (intravenöse Infusion) gegeben. Ceftriaxon-ratiopharm® wird vom Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal zubereitet. Es wird nicht mit Calcium-haltigen Injektionslösungen gemischt und Ihnen auch nicht gleichzeitig mit Calcium-haltigen Injektionslösungen gegeben.

Die empfohlene Dosis beträgt

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-ratiopharm® 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 – 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 Ihr Kind eine schwere Infektion hat, gibt ihm der Arzt eine höhere Dosis von bis zu 100 mg pro kg Körpergewicht, bis zu einem Maximum von 4 g täglich. Wenn die tägliche Dosis mehr als 2 g beträgt, kann diese als Einzeldosis einmal täglich oder in zwei separaten Dosen verabreicht werden.
- 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-ratiopharm® Sie benötigen und Sie engmaschig überwachen, abhängig von der Schwere Ihrer Leber- und Nierenerkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von Ceftriaxon-ratiopharm® 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-ratiopharm® vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Ceftriaxon-ratiopharm® abbrechen

Die Anwendung von Ceftriaxon-ratiopharm® 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-ratiopharm® gegeben wurde, Schmerzen an der Injektionsstelle
- Erhöhte Temperatur (Fieber)
- Ungewöhnliche Werte im Nierenfunktionstest (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-ratiopharm® 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: 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-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit der zubereiteten Lösung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde über 48 Stunden bei 2 – 8 °C bzw. 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich und die Lagerdauer sollte 48 Stunden bei 2 – 8 °C bzw. 24 Stunden bei 25 °C nicht überschreiten, sofern die Zubereitung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Ceftriaxon-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Ceftriaxon. Jede Durchstechflasche mit 2,386 g Pulver enthält 2 g Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H₂O)
- Sonstige Bestandteile sind nicht enthalten.

Wie Ceftriaxon-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis gelbliches Pulver.

Ceftriaxon-ratiopharm® 2,0 g ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

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

Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

Vor der Verabreichung der Infusion muss das sterile Pulver mit geeigneten Lösungsmitteln (Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid 0,9 %, Glukose 5 %, Glukose 10 %, Natriumchlorid 0,45 % + Glukose 2,5 %, Dextran 6 % in 5%iger Glukoselösung, Hydroxyethyl-Stärke-Lösungen) rekonstituiert werden. Dazu wird zuerst der Kunststoffschutz entfernt und dann das Lösungsmittel mit einer Kanüle durch den Gummi-Verschluss gespritzt. Durch Schütteln wird die vollständige Lösung des Pulvers erreicht.

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden, die frei von Partikeln sind.

Die Infusionslösungen können eine schwach gelbliche Färbung haben. Diese ist ohne Auswirkung auf die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Antibiotikums.

Der Inhalt der Durchstechflaschen ist zur einmaligen Entnahme bestimmt. Reste von Infusionslösungen sind zu verwerfen.

Herstellung der Lösung zur intravenösen Infusion

Der Inhalt einer Durchstechflasche wird in mindestens 40 ml einer der folgenden nicht-Calciumhaltigen Infusionslösungen gelöst:

- Wasser für Injektionszwecke
- Natriumchlorid 0,9 %
- Glukose 5 %
- Glukose 10 %
- Natriumchlorid 0,45 % + Glukose 2,5 %
- Dextran 6 % in 5%iger Glukoselösung
- Hydroxyethyl-Stärke-Lösungen.

Die Infusionsdauer beträgt mindestens 30 Minuten.

Bei Lösung in 40 ml Infusionslösung gelten die folgenden Konzentrationsangaben:

1 ml der zubereiteten Infusionslösung (i.v.) enthält 50 mg Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H₂O).

Anwendung bei Kindern bis 12 Jahre

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.

Inkompatibilitäten

Ceftriaxon darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Calcium-haltigen Infusionslösungen gemischt werden (z. B. Hartmann- oder Ringer-Lösung, bestimmte Dialyselösungen).

Aufgrund der physikalisch-chemischen Inkompatibilitäten mit Amscarin (Tumorhemmstoff), Vancomycin (Antibiotikum), Fluconazol (Pilzmittel) und Aminoglykosiden müssen diese Arzneimittel getrennt von Ceftriaxon aus getrennten Applikationsinstrumenten an verschiedenen Stellen injiziert werden.

Ceftriaxon muss getrennt von anderen Antibiotika verabreicht werden.

Ceftriaxon-ratiopharm® 2,0 g darf nicht mit anderen als den oben aufgeführten Substanzen gemischt werden.

Versionscode: Z09