

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ceftriaxon HEXAL® 1 g

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Ceftriaxon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ceftriaxon HEXAL 1 g und wofür wird es angewendet?
2. Was muss vor der Anwendung von Ceftriaxon HEXAL 1 g beachtet werden?
3. Wie ist Ceftriaxon HEXAL 1 g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ceftriaxon HEXAL 1 g aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Ceftriaxon HEXAL 1 g und wofür wird es angewendet?

Ceftriaxon HEXAL 1 g ist ein Cephalosporin-Antibiotikum zur Injektion in eine Vene, das empfindliche Bakterien abtötet.

Ceftriaxon HEXAL 1 g wird angewendet:

- bei schweren akuten und chronischen bakteriellen Infektionen, wenn diese durch Ceftriaxon-empfindliche Erreger verursacht sind:
 - Infektionen des Hals-, Nasen- und Ohrenbereiches
 - Infektionen der Atemwege
 - Infektionen der Nieren und ableitenden Harnwege
 - Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes, einschließlich Wundinfektionen
 - Infektionen der Geschlechtsorgane, einschließlich Gonorrhoe
 - Infektionen des Bauchraumes
 - Infektionen der Knochen und Gelenke
 - Blutvergiftung
 - Hirnhautentzündung
 - Borreliose (Stadien II und III) (eine durch Zeckenbisse übertragene bakterielle Infektion).
- zur Vermeidung einer Infektion während einer Operation bei erhöhter Infektionsgefährdung des Patienten.
- zur Interventionstherapie bei Patienten mit schweren fieberhaften Infektionen aufgrund der Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (neutropenische Patienten).

Sicherheit und Wirksamkeit bei einer Anwendung von Ceftriaxon HEXAL 1 g ist nur für die im Abschnitt 3. genannten Dosierungen belegt.

2 Was muss vor der Anwendung von Ceftriaxon HEXAL 1 g beachtet werden?

Ceftriaxon HEXAL 1 g darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ceftriaxon oder gegen andere Cephalosporine sind.
- wenn Sie früher einmal Soforttyp- und/oder schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen gegen ein Penicillin oder ein anderes Betalactam-Arzneimittel hatten.
- bei Frühgeborenen bis zu einem korrigierten Alter von 41 Wochen (Schwangerschaftswoche + Lebenswoche).*
- bei Neugeborenen bis zum Alter von 28 Tagen
 - mit einer erhöhten Konzentration von Bilirubin (ein Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes) im Blut, Gelbsucht oder denjenigen, die eine Hypoalbuminämie (verminderte Konzentration des Plasmaproteins Albumin im Blut) oder eine Azidose (Übersäuerung des Körpers) haben, da bei diesen Bedingungen die Bilirubinbindung wahrscheinlich gestört ist.*
 - die intravenös mit Calcium-haltigen Lösungen behandelt werden, aufgrund des Risikos durch Ausfällungen von Ceftriaxon-Calcium-Salzen.

* Untersuchungen haben gezeigt, dass Ceftriaxon, der Wirkstoff von Ceftriaxon HEXAL 1 g, Bilirubin aus seiner Bindung an Bluteiweiß verdrängen kann. Dadurch kann bei Neugeborenen mit Hyperbilirubinämie und Frühgeborenen unter Umständen eine Hirnschädigung durch Bilirubin entstehen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ceftriaxon HEXAL 1 g ist erforderlich

- wenn Sie gegen Penicillin oder andere verwandte Betalactam-Antibiotika überempfindlich reagieren. Es kann dann bei Ihnen möglicherweise auch eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten bis hin zu einem anaphylaktischen Schock. Ein anaphylaktischer Schock ist lebensbedrohlich und erfordert entsprechende Notfallmaßnahmen. Wenn Sie ein Gefühl der Enge in der Brust entwickeln, sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein. Hier muss die Behandlung mit Ceftriaxon HEXAL 1 g sofort abgebrochen und umgehend ein Notarzt gerufen werden, welcher die entsprechenden Notfallmaßnahmen einleitet. Kreuzallergien zwischen Ceftriaxon, Penicillin und Betalactam-Antibiotika müssen beachtet werden.

- wenn Sie unter sonstigen Allergien (z. B. Heuschnupfen, Bronchialasthma, Nesselsucht) leiden. In diesem Falle treten mit höherer Wahrscheinlichkeit Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu schwerwiegendem Verlauf auch gegenüber Ceftriaxon auf.

- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Ceftriaxon HEXAL 1 g, können Durchfälle auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren. Er wird die Behandlung mit Ceftriaxon HEXAL 1 g abbrechen und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen oder gegeben werden.

- Wenn Sie Hautausschlag, Blasenbildung und/oder „Pellen“ der Haut und/oder Schleimhautreaktionen bemerken (siehe Abschnitt 4), sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, bevor die Behandlung fortgesetzt wird.

Verabreichung

Grundsätzlich darf Ceftriaxon HEXAL 1 g bei Patienten aller Altersgruppen nicht mit Calcium-haltigen Lösungen, wie z. B. Ringer-Lösung, Hartmann-Lösung und bestimmten Dialyse-Lösungen, gemischt oder gleichzeitig angewendet werden, auch nicht über unterschiedliche Infusionslinien oder Infusionen an verschiedenen Stellen des Körpers. Bei Patienten älter als 28 Tage können Ceftriaxon und Calcium-haltige Lösungen jedoch **nacheinander** angewendet werden über Infusionszugänge an verschiedenen Stellen des Körpers, oder wenn die Infusionsleitungen zwischen den Infusionen ausgetauscht oder gründlich mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden, um eine Ausfällung zu vermeiden.

Ceftriaxon-Calcium-Ausfällungen

Es sind keine Fälle von intravaskulären Ceftriaxon-Calcium-Ausfällungen (Ausfällungen im Blut- oder Lymphgefäß) nach gleichzeitiger Anwendung von Ceftriaxon HEXAL 1 g und Calcium-haltigen i.v.-Lösungen bei anderen Altersgruppen als bei Früh- und Neugeborenen bekannt. Ebenso wurden bisher keine Fälle von Ceftriaxon-Calcium-Ausfällungen nach gleichzeitiger Anwendung von Ceftriaxon HEXAL 1 g und Calcium-haltigen Produkten zum Einnehmen beschrieben.

Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich sind. Achten Sie auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit anderen Erregern (z. B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Folgeinfektionen sind durch Ihren Arzt entsprechend zu behandeln.

Ceftriaxon-Calcium-Ausfällungen in der Gallenblase und in den Gallengängen

Nach Gabe von Ceftriaxon, üblicherweise in Dosierungen oberhalb der empfohlenen Normaldosierung, sind bei Ultraschalluntersuchungen der Gallenblase oder der Gallengänge Schatten nachgewiesen worden, die als Gallensteine fehlgedeutet wurden. Es handelt sich dabei um Ceftriaxon-Calcium-Ausfällungen, die sich nach Unterbrechung oder Beendigung der Ceftriaxon HEXAL 1 g Behandlung wieder zurückbilden. Diese Ausfällungen können bei Patienten jedes Alters vorkommen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob ein Abbruch der Ceftriaxon HEXAL 1 g Behandlung beim Auftreten von Beschwerden nötig ist.

Patienten mit Risikofaktoren für Gallestau/Gallengrieß, z. B. vorangegangene aufwendige Therapie, schwere Erkrankung und komplette Ernährung durch Infusionen, haben ein erhöhtes Risiko für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Ceftriaxon HEXAL 1 g durch Ausfällung in der Galle eine Rolle als Auslöse- und Begleitfaktor bei der Entstehung der Pankreatitis spielt.

Das Blutbild betreffende Reaktionen

Sollten Sie während der Behandlung mit Ceftriaxon HEXAL 1 g eine Anämie (Blutarmut) entwickeln, die sich durch blasse Haut, Schwächegefühl und Atemlosigkeit äußern kann, wird Ihr Arzt Ceftriaxon HEXAL 1 g absetzen, bis die Ursache ermittelt wurde.

In einzelnen Fällen wurde von starkem Verlust oder völligem Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose) berichtet, meist nach 10-tägiger Behandlung und einer Gesamtdosis von größer/gleich 20 g Ceftriaxon. Bei länger dauernder Behandlung sollte daher das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden (siehe Abschnitt 4).

Anwendung über einen längeren Zeitraum

Sollte Ceftriaxon HEXAL 1 g bei Ihnen über mehr als 10 Tage angewendet werden, wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen neben Ihrem Blutbild auch Ihre Leber- und Nierenfunktion kontrollieren.

Kinder

Für Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder gelten spezielle Dosierungsrichtlinien (siehe Abschnitt 3).

Ältere Menschen

Für ältere Menschen gelten keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate unter 10 ml/min) gelten besondere Dosierungsrichtlinien (siehe Abschnitt 3).

Bei eingeschränkter Leberfunktion gelten keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen, wenn die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist.

Bei gleichzeitigen schweren Nieren- und Leberschäden sollte die Dosierung entsprechend angepasst werden (siehe Abschnitt 3).

Beeinflussung von Laboruntersuchungen

Unter der Behandlung mit Ceftriaxon HEXAL 1 g kann in seltenen Fällen der Coombs-Test (Test auf bestimmte Antikörper im Blut) falsch-positiv ausfallen.

Ebenso können nicht enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung (Teststreifen) gestört sein, d. h. ein falsch-positives Resultat ergeben. Deshalb ist der Harnzucker unter der Behandlung mit Ceftriaxon HEXAL 1 g enzymatisch zu bestimmen.

Ceftriaxon HEXAL 1 g kann zu falsch-positiven Ergebnissen bei der Diagnostik einer erblichen Störung des Zuckerstoffwechsels (Galaktosämie) führen.

Bei Anwendung von Ceftriaxon HEXAL 1 g mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- **Die Wirkung von Ceftriaxon HEXAL 1 g wird durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst:**

Antibiotika, die das Wachstum und die Vermehrung von Bakterien hemmen, wie z. B. Chloramphenicol und Tetracyclin, können die Aktivität von Ceftriaxon besonders bei akuten Infektionen, die von einer schnellen Vermehrung der Erreger begleitet werden, beeinträchtigen. Eine gleichzeitige Anwendung von Ceftriaxon und diesen Antibiotika wird deshalb nicht empfohlen.

- **Ceftriaxon HEXAL 1 g beeinflusst die Wirkung anderer Arzneimittel wie folgt:**

Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von oralen hormonellen Kontrazeptiva („Pille“) ist bei gleichzeitiger Anwendung von Ceftriaxon HEXAL 1 g in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung und einen Monat nach der Behandlung mit Ceftriaxon HEXAL 1 g andere nicht hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

- Ceftriaxon HEXAL 1 g darf nicht mit Calcium-haltigen Lösungen wie Ringer- oder Hartmann-Lösung gemischt oder gleichzeitig verabreicht werden (siehe Abschnitt 2 „Art der Anwendung“).

Bei Anwendung von Ceftriaxon HEXAL 1 g zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei natriumkontrollierter Diät sowie bei Elektrolytstörungen ist auf den Natriumgehalt von Ceftriaxon HEXAL 1 g zu achten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ceftriaxon, der Wirkstoff von Ceftriaxon HEXAL 1 g erreicht den Fötus/Embryo über die Plazenta (Mutterkuchen). Ausreichende Erfahrungen mit der Anwendung von Ceftriaxon HEXAL 1 g bei schwangeren Frauen liegen bislang nicht vor. Ceftriaxon HEXAL 1 g sollte daher während der Schwangerschaft – insbesondere in den ersten drei Monaten – nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Ceftriaxon HEXAL 1 g sollte in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden, da Nachteile für den Säugling möglich sind (Einfluss auf die Darmflora und Erhöhung der Empfindlichkeit gegenüber Cephalosporin-Antibiotika).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Ceftriaxon HEXAL 1 g im Allgemeinen keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände (siehe Abschnitt 4) kann jedoch gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ceftriaxon HEXAL 1 g

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

3 Wie ist Ceftriaxon HEXAL 1 g anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Erwachsene und Jugendliche von 12 Jahren und über 12 Jahren (≥ 12 Jahre) mit einem Körpergewicht von 50 kg und über 50 kg (≥ 50 kg):

1 x täglich 1 bis 2 g Ceftriaxon. Bei schweren, lebensbedrohlichen Infektionen wie Blutvergiftung, Hirnhautentzündung, im Krankenhaus erworbener Lungenentzündung und andere sowie bei nur mäßig empfindlichen Keimen kann die Dosis auf 1 x täglich 4 g erhöht werden.

Neugeborene bis zu einem Alter von 14 Tagen:

1 x täglich 20 bis 50 mg Ceftriaxon pro kg Körpergewicht. Eine Tagesdosis von 50 mg pro kg Körpergewicht wird auch bei schweren Infektionen wie Hirnhautentzündung als ausreichend angesehen.

Neugeborene ab einem Alter von 15 Tagen, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bis zu einem Alter jünger als 12 Jahre (< 12 Jahre):

1 x täglich 20 bis 80 mg pro kg Körpergewicht, entsprechend dem Schweregrad der Infektion, ausgenommen bei Meningitis (siehe „Spezielle Dosierungs- und Anwendungsempfehlungen“).

Kinder mit einem Körpergewicht ab 50 kg:

erhalten die Erwachsenenendosis (siehe oben).

Ältere Patienten:

erhalten die Erwachsenenendosis (siehe oben).

Standard-Dosierungstabelle für die intravenöse Anwendung

Altersgruppe	Tagesdosis
Neugeborene (0–14 Tage)	20–50 mg/kg maximal: 50 mg/kg*
Neugeborene ab 15 Tagen, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder < 12 Jahre und < 50 kg	20–80 mg/kg maximal: 80 mg/kg**
Kinder ≥ 50 kg, Jugendliche ≥ 12 Jahre, Erwachsene, einschließlich ältere Menschen	1–2 g maximal: 4 g

* Eine Dosis von 50 mg/kg/24 Std. wird auch bei schweren Infektionen wie Hirnhautentzündung als ausreichend angesehen.

** Siehe spezielle Dosierung bei Hirnhautentzündung.

Spezielle Dosierungs- und Anwendungsempfehlungen

Gonorrhoe (Tripper):

Zur Behandlung der unkomplizierten Gonorrhoe bei Jugendlichen und Erwachsenen wird als einmalige Gabe 250 mg Ceftriaxon intramuskulär verabreicht.

Zur Behandlung der komplizierten Gonorrhoe sind die offiziellen Richtlinien für die Anwendung von Ceftriaxon bei dieser Infektion zu beachten.

Vor Beginn der Behandlung mit Ceftriaxon HEXAL 1 g sollte das Vorliegen von weiteren Infektionen im Genitalbereich (Geschlechtskrankheiten) ausgeschlossen werden.

Neugeborene erhalten zur Vorbeugung und Behandlung von Gonokokken-Infektionen eine intravenöse Einzeldosis von 25 bis 50 mg pro kg Körpergewicht. Die Tagesdosis von 125 mg darf jedoch nicht überschritten werden.

Borreliose (Stadien II und III):

Bei Erwachsenen und Jugendlichen (≥ 12 Jahre) beträgt die Dosis 1 x 2 g Ceftriaxon pro 24 Std. Für schwere und schwer behandelbare Fälle liegen auch Berichte über eine Dosierung von bis zu 4 g täglich vor.

Bei Kindern bis zu einem Alter jünger als 12 Jahre (< 12 Jahre) beträgt die Dosis 1 x 50 bis 100 mg pro kg Körpergewicht pro 24 Std. bis zu einer Höchstdosis von 2 g.

Die Dauer der Anwendung sollte immer mindestens 14 Tage betragen.

Meningitis (Hirnhautentzündung):

Bei Erwachsenen und Kindern beginnt die Behandlung mit einer erhöhten Standard-Dosis von 1 x 100 mg pro kg Körpergewicht pro 24 Std., jedoch nicht mehr als 4 g pro Tag. Nach Bestimmung der Empfindlichkeit des Erregers kann die Dosis eventuell reduziert werden. Bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 14 Tagen darf die Dosis von 50 mg pro kg Körpergewicht pro 24 Std. nicht überschritten werden.

Zur Vorbeugung während Operationen bei erhöhter Infektionsgefährdung:

Die normale Dosis Ceftriaxon sollte 30 bis 90 Minuten vor Operationsbeginn gegeben werden. In der Regel genügt eine einmalige Anwendung.

Eingeschränkte Nieren- und/oder Leberfunktion:

Bei Einschränkung der Nierenfunktion ist es nicht notwendig die Dosis zu reduzieren, sofern die Leberfunktion normal ist. Allerdings sollte bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion und einer Kreatinin-Clearance (Maß für die Nierenfunktion) von 10 ml/min oder weniger eine Tagesdosis von 2 g Ceftriaxon nicht überschritten werden.

Bei Leberschädigung ist es nicht notwendig die Dosis zu reduzieren, sofern die Nierenfunktion normal ist.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Bei gleichzeitig eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion sind die Konzentrationen von Ceftriaxon im Blutserum regelmäßig zu kontrollieren, um die Dosis gegebenenfalls anzupassen.

Hämo- oder Peritonealdialyse (Blutwäsche)

Allgemeiner Hinweis zur Dosierung bei Dialyse:

Bei Patienten, bei denen eine regelmäßige Hämodialyse durchgeführt wird, ist eine Tagesdosis von 1 g Ceftriaxon in der Regel ausreichend. Da Ceftriaxon nur in sehr geringem Maße durch Blutwäsche (Dialyse) aus dem Körper entfernbar ist, braucht die Dosis bei der Hämo- oder Peritonealdialyse nicht erhöht zu werden. Eine Zusatzdosis ist ebenfalls nicht erforderlich.

Dosierung und Art der Anwendung bei kontinuierlicher ambulanter Peritonealdialyse (CAPD):

Bei Patienten unter kontinuierlicher ambulanter Peritonealdialyse kann Ceftriaxon HEXAL 1 g entweder intravenös gegeben werden oder auch der Dialyseflüssigkeit des jeweiligen Behandlungstages direkt zugefügt werden. Hierbei ist jedoch auf die Unverträglichkeit von Ceftriaxon und Calcium-haltigen Lösungen zu achten.

Art der Anwendung

Intravenöse Injektion

Der Inhalt der Durchstechflasche zu 1 g Ceftriaxon wird in 10 ml Wasser für Injektionszwecke durch Umschwenken gelöst. Die Injektion in eine Vene soll langsam und vorsichtig über 2 bis 4 Minuten erfolgen.

Bei einer Applikation durch einen zentralvenösen Katheter, die zu schnell (in weniger als 1 Minute) erfolgt, kann es zu schweren Herzrhythmusstörungen kommen.

Die Lösungen haben eine schwach gelbliche Färbung, wodurch die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ceftriaxon HEXAL 1 g nicht beeinträchtigt wird. Ceftriaxon HEXAL 1 g enthält kein Konservierungsmittel.

Mischbarkeit/Wichtigste chemische Unverträglichkeiten

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

Zur Unverträglichkeit von Ceftriaxon HEXAL 1 g mit Calcium-haltigen Lösungen siehe unter 2. „Ceftriaxon HEXAL 1 g darf nicht angewendet werden“ und „Verabreichung“.

Mit folgenden weiteren Lösungen darf Ceftriaxon HEXAL 1 g niemals gemischt bzw. zusammen in einer Spritze verabreicht werden:

- andere Antibiotika, insbesondere Aminoglykoside oder Vancomycin
- Amsacrin (ein Tumorchemstoff)
- Fluconazol (ein Mittel gegen Pilzkrankungen).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und sollte, nachdem Sie fieberfrei sind, noch mindestens drei Tage fortgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ceftriaxon HEXAL 1 g zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge Ceftriaxon HEXAL 1 g angewendet wurde als vorgeschrieben

- Im Falle einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Typische Vergiftungszeichen nach Überdosierung wurden bisher nicht beobachtet. Selten sind bei Anwendung hoher Dosen, die öfter und schneller als empfohlen verabreicht wurden, Koliken aufgetreten bei gleichzeitigem Vorliegen von Nieren- oder Gallensteinen.
- Im Falle einer Überdosierung erfolgt eine Behandlung entsprechend der Krankheitszeichen, ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Eine Verminderung der Ceftriaxon-Konzentration durch Blutwäsche ist nicht zu erwarten.

Wenn die Behandlung von Ceftriaxon HEXAL 1 g abgebrochen wird

Ein vorzeitiger Abbruch der Behandlung mit Ceftriaxon HEXAL 1 g gefährdet den Behandlungserfolg.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ceftriaxon HEXAL 1 g Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei Früh- und Neugeborenen (bis zum Alter von 28 Tagen) unter intravenöser Calcium-Therapie wurden Fälle tödlich verlaufender Reaktionen von Ceftriaxon-Calcium-Ausfällungen in der Lunge und in den

Nieren beschrieben. In einigen dieser Fälle waren die Infusionslinien und Anwendungszeitpunkte von Ceftriaxon und der Calcium-haltigen Lösungen unterschiedlich (siehe auch unter Abschnitt 2).

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende *seltene* Nebenwirkungen können unter Umständen lebensbedrohlich sein. Suchen Sie deshalb möglichst umgehend Ihren Arzt auf, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt (siehe auch unter Abschnitt 2).

- Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zu einem anaphylaktischen Schock. Wenn Sie ein Gefühl der Enge in der Brust entwickeln, sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein.
- Schwere, anhaltende oder gar blutige Durchfälle während oder in den ersten Wochen nach Behandlung der Therapie, die Anzeichen einer Dickdarmentzündung (Antibiotika-assoziierte Kolitis) sein können. In diesem Fall dürfen Sie Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, nicht einnehmen.
- Hautausschläge oder Blasenbildung und/oder „Pellen“ der Haut und/oder Schleimhautreaktionen.
- Anämie (Blutarmut), die sich durch blasse Haut, Schwächegefühl und Atemlosigkeit äußern kann.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Infektionen

Gelegentlich: Pilzkrankungen (z. B. im Mund und Genitaltrakt). Zusätzliche Infektionen mit nicht empfindlichen Keimen.

Störungen des Blutes und der Blutkörperchen

Selten: Geringgradige Verlängerung der Prothrombinzeit (labordiagnostische Messgröße der Blutgerinnung), ohne Erhöhung der Blutungsneigung, Verminderung der Zahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie, Leukozytopenie, Granulozytopenie/Neutropenie).

Sehr selten: Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), vermehrter Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie, siehe oben).

Nicht bekannt: Starker Verlust oder völliges Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose).

Überempfindlichkeitsreaktionen

Häufig: Allergische Hautreaktionen (siehe auch unter Störungen der Haut) Fieber, Schüttelfrost.

Selten: Schwere Hautreaktionen (siehe auch unter Störungen der Haut). Akute schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock. Ein anaphylaktischer Schock ist lebensbedrohlich und erfordert entsprechende Notfallmaßnahmen (siehe oben).

Bei Patienten mit Neigung zu Allergien ist eher mit allergischen Reaktionen zu rechnen.

Störungen des zentralen Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen und Schwindel.

Selten: Benommenheit.

Störungen des Magen-Darm-Traktes

Gelegentlich: Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Mund- oder Zungenschleimhautentzündungen (Stomatitis oder Glossitis), Magen-Darm-Störungen in Form von Übelkeit, Erbrechen, weichen Stühlen oder Durchfällen.

Selten: Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist eine Dickdarmentzündung (Antibiotika-assoziierte Kolitis) möglich. Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe oben).

Störungen der Leber und der Gallenwege

Sehr häufig: Bei Kindern: Ceftriaxon-Calcium Ausfällungen in der Gallenblase oder den Gallengängen, die sich wieder zurückbilden (siehe Abschnitt 2).

Häufig: Anstieg der Leberenzyme im Serum (ALT, AST, alkalische Phosphatase).

Selten: Bei Erwachsenen: Ceftriaxon-Calcium Ausfällungen in der Gallenblase oder den Gallengängen, die sich wieder zurückbilden (siehe Abschnitt 2).

Störungen der Bauchspeicheldrüse

Selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), die möglicherweise durch eine Verstopfung der Gallengänge verursacht wird. Die meisten betroffenen Patienten haben Risikofaktoren für die Entwicklung von Gallestauung und Gallegrieß. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Ceftriaxon HEXAL 1 g durch Ausfällung in der Galle eine Rolle als Auslöse- und Begleitfaktor bei der Entstehung der Pankreatitis spielt.

Störungen der Haut

Häufig: Allergische Reaktionen mit Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht sowie Haut- und Gelenkschwellungen.

Selten: Schwere Hautreaktionen wie vielgestaltige entzündliche Rötungen der Haut (Erythema multiforme und Steven-Johnson-Syndrom) und blasige Abhebung der Oberhaut (Lyell-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse, siehe oben).

Störungen der Nieren und ableitenden Harnwege

Gelegentlich: Eingeschränkte Harnproduktion (Oligurie), Erhöhung des Serumkreatinins (Laborwert bezüglich der Nierenfunktion).

Selten: Ausscheidung von Traubenzucker (Glukose) über den Harn (Glukosurie), vermehrtes Vorkommen von roten Blutkörperchen im Urin (Hämaturie).

Ausfällungen von Calciumsalzen von Ceftriaxon in der Niere, meist bei Kindern älter als 3 Jahre, die entweder mit hohen täglichen Dosen (z. B. 80 mg/kg Körpergewicht pro Tag und mehr) oder mit Gesamtdosen über 10 g behandelt werden und mehrere Risikofaktoren aufweisen. Dieses Vorkommnis kann beschwerdefrei bleiben, aber auch Beschwerden auslösen und eventuell zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Diese Krankheitszeichen sind jedoch nach Absetzen von Ceftriaxon rückbildungsfähig.

Allgemeine und applikationsabhängige Nebenwirkungen Reaktionen an der Injektionsstelle

Häufig: Entzündliche Reizungen der Venenwand nach intravenöser Anwendung bis hin zur Venenentzündung mit Blutgerinnselbildung (Thrombophlebitis) und Schmerzen an der Injektionsstelle. Dies kann durch langsame Injektion (2–4 Minuten) vermieden werden.

Bei rascher intravenöser Injektion können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Hitzegefühl oder Brechreiz auftreten. Bei einer Gabe durch einen zentralvenösen Katheter, die zu schnell (in weniger als 2 Minuten) erfolgt, kann es zu schweren Herzrhythmusstörungen kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Ceftriaxon HEXAL 1 g aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 über 24 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Ceftriaxon HEXAL 1 g enthält

Der Wirkstoff ist Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H₂O).

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Keine.

Wie Ceftriaxon HEXAL 1 g aussieht und Inhalt der Packung

Ceftriaxon HEXAL 1 g ist ein Pulver, das mit einer geeigneten Flüssigkeit, zu einer klaren Lösung gemischt wird, welche zur Injektion eingesetzt wird. Die Lösung kann farblos bis schwach gelblich sein.

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

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
A-6250 Kundl
Österreich

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!