

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g

Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Ceftriaxon als Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H<sub>2</sub>O

**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 bitte 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 dieselben Symptome 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-ratiopharm® 1,0 g und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g beachten?
3. Wie ist Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g ist ein Antibiotikum zur Injektion/Infusion. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Cephalosporine genannt werden.

Ceftriaxon tötet Bakterien ab und ist zur Behandlung verschiedener Infektionen angezeigt, die durch Ceftriaxon-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden, und zu deren Behandlung eine intravenöse (Gabe in eine Vene) oder intramuskuläre (Gabe in einen Muskel) Anwendung notwendig ist.

Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g wird angewendet bei schweren bakteriellen Infektionen, wenn diese durch Ceftriaxon-empfindliche Erreger verursacht sind

- Infektionen der Atemwege
- Infektionen des Hals-, Nasen- und Ohrenbereichs
- Infektionen der Niere und ableitenden Harnwege
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes
- Infektionen der Geschlechtsorgane, einschl. Tripper (Gonorrhoe)
- Infektionen des Bauchraumes
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Hirnhautentzündung (Meningitis)
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Zur perioperativen Behandlung bei erhöhter Gefährdung des Patienten durch Infektionen
- Lyme-Borreliose (insbesondere Stadien II und III) (durch Zeckenbisse übertragene Infektion)
- Zur vorbeugenden Behandlung bei Patienten mit geschwächter Abwehrlage

Sicherheit und Wirksamkeit bei einer Anwendung von Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g ist nur für die im Abschnitt 3. „Wie ist Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g anzuwenden?“ genannten Dosierungen belegt.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g BEACHTEN?

Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ceftriaxon oder andere Cephalosporine sind
- wenn Sie früher einmal eine schwere allergische Reaktion auf ein Penicillin – oder ein anderes Beta-Laktam-Antibiotikum hatten, weil Sie dann auch allergisch auf dieses Arzneimittel sein könnten.
- bei Frühgeborenen.
- bei Neugeborenen mit Gelbsucht (Hyperbilirubinämie). Untersuchungen haben gezeigt, dass Ceftriaxon, der Wirkstoff von Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g, Bilirubin aus seiner Bindung an Bluteiweiß verdrängen kann. Dadurch kann bei Neugeborenen mit Hyperbilirubinämie und Frühgeborenen unter Umständen eine Hirnschädigung durch Bilirubin entstehen.
- bei Neugeborenen, die intravenös mit calciumhaltigen Lösungen behandelt werden, aufgrund des Risikos schwerer und auch tödlich verlaufender Organschäden durch Ausfällungen von Ceftriaxon-Calcium-Salzen.
- Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g darf nicht als intramuskuläre Injektion verwendet werden:
  - bei Kindern unter 2 Jahren und
  - während Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Anwendung von Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g mit einer Lidocain-haltigen Lösung muss die Gebrauchsinformation der verwendeten Lidocain-haltigen Arzneimittel berücksichtigt werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g ist erforderlich

- wenn Sie früher einmal allergisch auf ein Antibiotikum reagiert haben, informieren Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.
- wenn Sie schon einmal eine andere Art allergischer Reaktion oder Asthma hatten. Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Ceftriaxon scheinen häufiger bei Personen mit Neigung zu allergischen Reaktionen aufzutreten und können in allen Schweregraden bis hin zum anaphylaktischen Schock vorkommen.
- Es sind keine Fälle von Ceftriaxon-Calcium-Ausfällungen nach gleichzeitiger Anwendung von Ceftriaxon und calciumhaltigen 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 und calciumhaltigen Produkten zum Einnehmen beschrieben. Dennoch darf Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g nicht mit calciumhaltigen Lösungen wie z.B. Ringer-Lösung und bestimmten Dialyse-Lösungen gemischt werden. Die gleichzeitige Gabe von Ceftriaxon und calciumhaltigen Lösungen sollte, auch bei Verwendung getrennter Infusionslinien, bei Patienten aller Altersgruppen vermieden werden. Zwischen der Anwendung von Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g und calciumhaltigen i.v.-Lösungen bei Neugeborenen muss ein zeitlicher Abstand von mindestens 48 Stunden eingehalten werden.
- Wenn Sie schon einmal Gallenblasen- oder Nierensteine hatten oder wenn Sie intravenös ernährt werden.
- wenn Sie schon einmal eine Darmentzündung (Kolitis), oder eine andere schwere Darmerkrankung hatten.
- Wenn Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g über einen zentralvenösen Katheter (spezieller Venenzugang) zu schnell (in weniger als 1 Minute) injiziert wird, kann es zu schweren Herzrhythmusstörungen kommen. Auch eine sonstige Injektion/Infusion in eine Vene oder Schlagader sollte langsam und vorsichtig erfolgen.

Bei Anwendung von Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g mit einer Lidocain-haltigen Lösung muss die Gebrauchsinformation der verwendeten Lidocain-haltigen Arzneimittel berücksichtigt werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate unter 10 ml/min) gelten besondere Dosierungsrichtlinien (siehe unter 3. „WIE IST Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g ANZUWENDEN?“).

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

Beeinflussung von labordiagnostischen Befunden

Dieses Arzneimittel kann die Befunde einiger Bluttests (wie Coombs-Test) verändern. Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden muss.

Bei Anwendung von Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 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.

Dieses Arzneimittel kann durch andere Arzneimittel, die über die Nieren abgebaut werden, beeinflusst werden. Dies ist besonders dann der Fall, wenn diese Arzneimittel auch die Nierenfunktion beeinträchtigen. Viele Arzneimittel können dies tun, deshalb sollten Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker fragen.

Vor allem informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- andere Antibiotika wie Aminoglykoside zur Behandlung von Infektionen
- orale Kontrazeptiva. Es wird geraten, zusätzliche nicht hormonelle Verhütungsmaßnahmen zu treffen.

Dieses Arzneimittel kann die Befunde nicht enzymatischer Harnzuckerbestimmungen verändern. Wenn Sie Diabetes haben und regelmäßig Ihren Urin prüfen, informieren Sie Ihren Arzt. Eventuell müssen Sie andere Tests zur Überwachung Ihres Diabetes verwenden, während Sie dieses Arzneimittel bekommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten von Schwangeren vor, die mit Ceftriaxon behandelt wurden. Da Ceftriaxon bekanntermaßen den Embryo/Foetus über die Placenta erreicht, sollte es während der Schwangerschaft und besonders in den ersten 3 Monaten nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Es liegen keine Daten einer Ceftriaxon-Behandlung während der Stillzeit vor. Da Ceftriaxon in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollte es während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Beim gestillten Säugling können Durchfall und Pilzinfektionen der Schleimhaut auftreten, so dass es erforderlich sein kann, das Stillen zu unterbrechen. An eine mögliche Sensibilisierung ist zu denken.

Während der Schwangerschaft darf Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g nicht zusammen mit Lidocain intramuskulär (in einen Muskel) verabreicht werden.

Kleine Mengen von Lidocain werden in die Muttermilch ausgeschieden. Aus diesem Grund darf Ceftriaxon nicht zusammen mit Lidocain während der Stillzeit verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g hat normalerweise keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen. In Einzelfällen ist jedoch über Nebenwirkungen berichtet worden (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), die es Ihnen unmöglich machen, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen oder ohne sicheren Halt zu arbeiten (z. B. anaphylaktischer Schock, Schwindel).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g

Eine Durchstechflasche enthält 3,6 mmol (83 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. WIE IST Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g ANZUWENDEN?

Wenden Sie Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ceftriaxon wird normalerweise durch einen Arzt angewendet.

- Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g wird als Injektion entweder tief in einen großen Muskel (intramuskulär, i.m.) oder in eine Vene (intravenös, i.v.) verabreicht, oder es wird als Infusion in eine Vene (i.v.) verabreicht.
- Die Injektion bzw. Infusion sollte langsam in eine Vene oder als tiefe Injektion in einen großen Muskel erfolgen.

Die vom Arzt festgelegte Dosis hängt von der Art und Schwere der Infektion ab. Ebenso spielen Ihr Gewicht und die Nierenfunktion eine Rolle. Dies wird Ihnen Ihr Arzt erläutern.

Dosierung:

*Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre, mit einem Körpergewicht über 50 kg*

- 1–2 g Ceftriaxon 1-mal täglich (24 Stunden)
- Bei schweren Infektionen kann diese Tagesdosis auf 4 g erhöht werden.

*Neugeborene (0 bis 14 Tage alt)*

- 20–50 mg Ceftriaxon pro kg Körpergewicht 1-mal täglich (24 Stunden)
- Mehr als 50 mg pro kg Körpergewicht dürfen nicht verabreicht werden, auch nicht bei schweren Infektionen.

*Kinder zwischen 15 Tagen und 12 Jahren mit einem Körpergewicht unter 50 kg*

- 20–80 mg Ceftriaxon pro kg Körpergewicht 1-mal täglich (24 Stunden)
- Mehr als 80 mg pro kg Körpergewicht dürfen nicht verabreicht werden, auch nicht bei schweren Infektionen – mit Ausnahme von Meningitis.

Kinder mit einem Körpergewicht von 50 kg und mehr erhalten die übliche Dosis für Erwachsene (siehe oben).

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten muss die Erwachsenenosis nicht angepasst werden.

Besondere Dosierungsinformationen:

Bakterielle Infektionen der Hirnhäute (Meningitis)

Bei Hirnhautentzündungen (Meningitis) wird die Behandlung mit 100 mg pro kg Körpergewicht 1-mal täglich begonnen, jedoch nicht mehr als 4 g täglich.

Bei Neugeborenen dürfen 50 mg pro kg Körpergewicht nicht überschritten werden.

Gonorrhoe

Unkomplizierte Infektionen: 250 mg in einen Muskel (i.m.), als Einmaldosis.

Vor Beginn der Behandlung der Gonorrhoe mit Ceftriaxon muss Ihr Arzt sicherstellen, dass bei Ihnen keine Syphilisinfektion vorliegt.

Dosierungen zur Infektionsprophylaxe vor Operationen (Perioperative Prophylaxe)

Bei Anwendung vor einer Operation wird die normale Tagesdosis 30–90 Minuten vor der Operation gegeben. Üblicherweise wird nur eine Einzeldosis verabreicht.

Lyme-Borreliose

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren beträgt 50 mg pro kg Körpergewicht mit einer Höchstdosis von 2 g Ceftriaxon 1-mal täglich über einen Behandlungszeitraum von 14 Tagen.

#### Dosierung bei Patienten mit Störungen der Nieren- oder Leberfunktion

– Bei Patienten mit Nierenproblemen muss die Dosis nicht reduziert werden, wenn die Leberfunktion normal ist.

Wenn die Funktion der Nieren sehr schlecht ist (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min), soll die Tagesdosis Ceftriaxon bei erwachsenen Patienten 2 g nicht überschreiten.

- Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen muss die Dosis nur dann reduziert werden, wenn gleichzeitig auch Nierenprobleme bestehen.
- Bei gleichzeitig bestehender schwerer Nieren- und Leberinsuffizienz sind die Ceftriaxonkonzentrationen im Blut bei Kindern und Erwachsenen regelmäßig zu überwachen und die Dosis ist entsprechend anzupassen.

#### Hämodialyse und Peritonealdialyse

Wenn Sie einer Dialyse unterzogen werden, wird der Arzt überprüfen, ob Sie die richtige Dosierung von Ceftriaxon erhalten.

#### Häufigkeit der Verabreichung:

– Ceftriaxon wird normalerweise 1-mal täglich verabreicht.

#### Dauer der Anwendung:

- Die Behandlung wird üblicherweise mindestens 2 Tage über die Normalisierung der Körpertemperatur hinaus fortgesetzt.
- Sie kann über insgesamt 7–14 Tage fortgeführt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g angewendet haben, als Sie sollten

Bislang wurden keine typischen Anzeichen einer Überdosierung berichtet.

Es kann davon ausgegangen werden, dass die in Abschnitt 4. („Welche Nebenwirkungen sind möglich“) beschriebenen Symptome häufiger auftreten.

Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Früh- und Neugeborenen 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 calciumhaltigen Lösungen unterschiedlich (siehe auch unter „WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g BEACHTEN?“).

Wenn Sie von einer der folgenden **schweren Nebenwirkungen** betroffen sind, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und verständigen Sie **sofort** Ihren Arzt.

Folgende Nebenwirkungen kommen selten vor (betreffen weniger als 1 von 1.000 Behandelten):

- Allergische Reaktionen wie plötzliches Keuchen und Enge im Brustkorb, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, schwere Hautausschläge, die Blasen bilden können oder Augen, Mund und Hals sowie die Genitalien betreffen können, Bewusstlosigkeit (Ohnmacht).

Folgende Nebenwirkungen kommen sehr selten vor (betreffen weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Durchfall, der schwer und langandauernd ist oder Blut enthält, mit Magenschmerzen oder Fieber. Dies kann auf eine schwere Darmentzündung („Pseudomembranöse Kolitis“ genannt) hindeuten, die nach der Anwendung von Antibiotika vorkommen kann.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 von 10 Behandelten):**

- Gallensteine bei Kindern

##### **Häufige Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10 Behandelten):**

- allergische Reaktionen (Hautausschlag, Jucken, Nesselausschlag, Haut- und Gelenkschwellungen, Arzneimittelfieber, Schüttelfrost)
- Veränderungen in Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktionen
- Schmerzen und Verhärtung bei intramuskulärer Verabreichung
- Schmerzen und Rötung bei intravenöser Verabreichung

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 100 Behandelten)**

- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall
- Appetitlosigkeit
- wunde Stellen, Entzündungen der Zunge sowie der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel
- Infektionen: Eine Behandlung mit Ceftriaxon kann dazu führen, dass Sie durch andere krankheitsverursachende Keime an Infektionen erkranken. Beispielweise kann eine Pilzinfektion durch Candida auftreten.
- Störungen der Nieren: Veränderung in der Nierenfunktion und Einschränkung der Harnproduktion

##### **Seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 1.000 Behandelten)**

- Schwere Krämpfe im Bauch (verursacht durch Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Gallensteine bei Erwachsenen
- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (manchmal schwerwiegend mit erhöhtem Risiko für schwere Infektionen), Vermehrung bestimmter Blutzellen (Eosinophilie)
- Nierensteine bei Kindern

##### **Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10.000 Behandelten)**

- Verringerung der Anzahl oder Beschädigung aller Arten von Blutzellen (erhöhtes Risiko für Blutung, Bluterguss oder Infektionen)
- eine Form von Blutarmut, die schwerwiegend sein kann und durch den Zerfall von roten Blutkörperchen verursacht wird. Wenn Sie aus irgendeinem Grund eine Blutuntersuchung durchführen lassen, informieren Sie die Person, die Ihnen Blut abnimmt, darüber, dass das Arzneimittel, das Sie gerade anwenden, den Befund beeinflussen kann.

#### **Nebenwirkungen unbekannter Häufigkeit**

Hyperbilirubinämie, Gelbsucht, Leberentzündung

#### **Besondere Nebenwirkungen, die auf die Behandlung der Lyme-Borreliose zurückzuführen sind**

Häufig kann die Behandlung der Lyme-Borreliose zu Fieber, Schüttelfrost und Kopfschmerzen führen. Dies ist eine Folge der bakterienabtötenden Wirkung von Ceftriaxon auf das Bakterium *Borrelia burgdorferi*. Dies ist eine häufig auftretende und gewöhnlich selbstlimitierende Folge der Antibiotikabehandlung der Lyme-Borreliose.

Nach einer längeren Behandlung der Lyme-Borreliose mit Ceftriaxon wurden häufig Hautreaktionen wie Juckreiz, Fieber, Mangel an weißen Blutkörperchen, Anstieg der Leberenzyme, Atembeschwerden und Gelenkschmerzen beschrieben. Diese Störungen entsprechen zum Teil den Symptomen der Lyme-Borreliose.

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

## **5. WIE IST Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 bis 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 bis 8 °C bzw. 24 Stunden bei 25 °C nicht überschreiten, sofern die Zubereitung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

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

Die Injektions- bzw. 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 Injektions- bzw. Infusionslösungen sind zu verwerfen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### Was Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g enthält

Der Wirkstoff ist Ceftriaxon als Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H<sub>2</sub>O.

Jede Durchstechflasche mit 1,193 g Pulver enthält 1 g Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H<sub>2</sub>O)

Sonstige Bestandteile sind nicht enthalten.

#### Wie Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 g aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis gelbliches Pulver.

Ceftriaxon-ratiopharm® 1,0 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

August 2009

---

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

#### Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

Vor der Verabreichung der Injektion bzw. 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.

#### Herstellung der Lösung zur intravenösen Injektion

Der Inhalt einer Durchstechflasche wird in 10 ml Wasser für Injektionszwecke durch Umschwenken vollständig gelöst. Die Injektionsdauer beträgt 2–4 Minuten.

1 ml der zubereiteten Injektionslösung (i.v.) enthält 100 mg Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H<sub>2</sub>O).

#### Herstellung der Lösung zur intramuskulären Injektion

Der Inhalt einer Durchstechflasche wird in 3,5 ml Lidocainhydrochlorid-Injektionslösung 1 % durch Umschwenken vollständig gelöst. Die Lösung wird tief intraglutäal injiziert. Auf einer Seite sollte nicht mehr als 1 g Ceftriaxon injiziert werden.

1 ml der zubereiteten Injektionslösung (i.m.) enthält 285 mg Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H<sub>2</sub>O).

#### **Eine Lidocain-haltige Lösung darf nie in eine Vene oder eine Schlagader gespritzt werden!**

Die Gebrauchsinformation der verwendeten Lidocain-haltigen Arzneimittel muss berücksichtigt werden.

#### 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.

1 ml der zubereiteten Infusionslösung (i.v.) enthält 25 mg Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H<sub>2</sub>O).

Ceftriaxon darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Calcium-haltigen Infusionslösungen gemischt werden (z. B. Hartmanns- 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® 1,0 g darf nicht mit anderen als den oben aufgeführten Arzneimitteln gemischt werden.

#### Kombinationstherapie

Studien, bei denen Ceftriaxon und Aminoglykoside gleichzeitig verabreicht wurden, haben einen synergistischen Effekt auf Gram-negative Bakterien gezeigt. Die gleichzeitige Gabe von Ceftriaxon und Aminoglykosiden muss in unterschiedlichen Infusionssystemen und unterschiedlichen Infusionslösungen an unterschiedlichen Körperseiten erfolgen.