



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 2 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 Kurzinfusion**

Der Inhalt der Infusionsflasche zu 2 g Ceftriaxon wird in 40 ml der nachfolgend aufgeführten nicht Calcium-haltigen Infusionslösungen durch Umschwenken gelöst.

Infusionslösungen:
Isotonische Natriumchlorid-Infusionslösung
Glucose-Infusionslösung 5 %

Die Infusionsdauer beträgt mindestens 30 Minuten.

Die Lösungen haben eine schwach gelbliche Färbung, wodurch die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ceftriaxon HEXAL 2 g nicht beeinträchtigt wird. Ceftriaxon HEXAL 2 g enthält kein Konservierungsmittel.

**Mischbarkeit/Wichtigste chemische Unverträglichkeiten**
Ceftriaxon-Lösungen sind grundsätzlich getrennt von anderen Infusionslösungen zu verabreichen.

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

Mit folgenden weiteren Lösungen darf Ceftriaxon HEXAL 2 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 2 g zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn eine größere Menge Ceftriaxon HEXAL 2 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 2 g abgebrochen wird**

Ein vorzeitiger Abbruch der Behandlung mit Ceftriaxon HEXAL 2 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 2 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 Behandler 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 Behandler 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 2 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 Blutgerinnseibildung (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 2 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 Infusionsflaschen 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 2 g enthält**

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

1 Durchstechflasche mit 2,386 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 2,386 g Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H<sub>2</sub>O entsprechend 2 g Ceftriaxon (Natriumgehalt des Pulvers: 166 mg, entsprechend ca. 7,2 mmol).

Die sonstigen Bestandteile sind: Keine.

**Wie Ceftriaxon HEXAL 2 g aussieht und Inhalt der Packung**

Ceftriaxon HEXAL 2 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 5 oder 10 Glasdurchstechflaschen (50 ml), die mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen sind.

Die Packungen sind verschlossen zu erhalten. Nach dem Öffnen sind sie sofort zu verwenden.

Die Packungen sind verschlossen zu erhalten.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

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

© 2011 Sandoz GmbH

**Hersteller**
Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Österreich

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