

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rocephine IM 1 g Pulver + Lidocain 35 mg/ 3,5 ml Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

ceftriaxon (als Ceftriaxon-Natrium)

lidocain (als Lidocainhydrochlorid)

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

1. Was ist Rocephine IM + Lidocain und wofür wird es angewendet?

Rocephine IM + Lidocain 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. Rocephine IM + Lidocain wird als Injektion in einen Muskel verabreicht, gemeinsam in einer Lösung mit Lidocain, welches die Injektionsschmerzen vermindert.

Rocephine IM + Lidocain 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 Rocephine IM + Lidocain beachten?

Rocephine IM + Lidocain 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, Schmerzen im Brustkorb und schweren, sich schnell entwickelnden Ausschlag.
- wenn Sie allergisch gegen Lidocain sind und Rocephine IM + Lidocain als Injektion in einen Muskel erhalten sollen.
- wenn Sie an einer auffälligen Impulsweiterleitung Ihres Herzens leiden, was zu einem verringerten Blutdruck und einer verlangsamten Herzfrequenz führt (vollständiger Herzblock).
- wenn Sie an einem Zustand mit verringertem Blutvolumen (Hypovolämie) leiden.

Rocephine IM + Lidocain 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 Rocephine IM + Lidocain 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 an Leber- oder Nierenproblemen leiden (siehe Abschnitt 4).
- 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.
- Sie leiden unter einem Funktionsverlust und einer Schwäche Ihrer Muskulatur (Myasthenia gravis).
- Sie leiden an Anfällen (Epilepsie).
- Sie haben ein Herzproblem, insbesondere eines, das die Herzfrequenz beeinträchtigt.
- Sie leiden unter Atemproblemen.
- Sie haben eine seltene vererbte Erkrankung namens Porphyrie, die sich auf die Haut und das Nervensystem auswirkt.
- bei Ihnen eine Kombination oder eines der folgenden Symptome auftritt oder aufgetreten ist: Ausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen und Mund, Abschälen der Haut, hohes Fieber, grippeähnliche Symptome, erhöhte Spiegel der Leberenzyme, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wurden und erhöhte Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Eosinophilie) und vergrößerte Lymphknoten (Anzeichen schwerer Hautreaktionen, siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn bei Ihnen ein Blut- oder Harntest durchgeführt werden muss

Wenn Sie Rocephine IM + Lidocain über einen längeren Zeitraum einnehmen, müssen bei Ihnen eventuell regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Rocephine IM + Lidocain 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 Rocephine IM + Lidocain anwenden.

Wenn Sie Diabetes haben oder Ihr Blutzuckerspiegel überwacht werden muss, sollten Sie bestimmte Blutzucker-Messgeräte nicht verwenden, die Ihren Blutzucker während der Anwendung von Ceftriaxon möglicherweise ungenau messen. Wenn Sie solche Messgeräte verwenden, überprüfen Sie die Bedienungsanleitung und informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Falls erforderlich sollten alternative Messmethoden verwendet werden.

Kinder

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Ihr Kind Rocephine IM + Lidocain erhält, wenn

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

Anwendung von Rocephine IM + Lidocain 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, da diese in Wechselwirkung mit Ceftriaxon treten können.

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).

Eine große Anzahl von Arzneimitteln kann mit Lidocain in Wechselwirkung treten und dessen Wirkungen verändern. Zu diesen Arzneimitteln gehören unter anderem:

- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Clarithromycin, Erythromycin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren (z. B. Cimetidin).
- Starke Schmerzmittel wie Codein und Pethidin (Betäubungsmittel oder opioide Arzneimittel).
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags (z. B. Mexiletin, Tocainid).

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 Rocephine IM + Lidocain gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rocephine IM + Lidocain 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.

Rocephine IM + Lidocain enthält Natrium

Rocephine IM 1 g Pulver + Lidocain 35 mg/ 3,5 ml Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 85,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche von 1 g,entsprechend 4,3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Rocephine IM + Lidocain anzuwenden?

Rocephine IM + Lidocain wird in der Regel von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal angewendet. Es sollte als Injektion direkt in einen Muskel gegeben werden. Rocephine IM + Lidocain 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 von Rocephine IM + Lidocain 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 Rocephine IM + Lidocain 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 Rocephine IM + Lidocain 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 Rocephine IM + Lidocain 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 Rocephine IM + Lidocain Sie benötigen und Sie engmaschig überwachen, abhängig von der Schwere Ihrer Leber- und Nierenerkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von Rocephine IM + Lidocain 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 oder kontaktieren Sie sofort das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Rocephine IM + Lidocain 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.

Wenn Sie die Anwendung von Rocephine IM + Lidocain abbrechen

Die Anwendung von Rocephine IM + Lidocain 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:

Die Behandlung mit Ceftriaxon kann, insbesondere bei älteren Patienten mit schweren Nierenproblemen oder Störungen des Nervensystems, in seltenen Fällen zu vermindertem Bewusstsein, abnormen Bewegungen, Unruhe und Krämpfen führen.

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.
- Schmerzen im Brustkorb im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom).

Schwere Hautausschläge/Hautreaktionen (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag/eine schwere Hautreaktion auftritt, informieren Sie sofort einen Arzt.

Die Anzeichen können einschließen:

- Einen schweren, sich schnell entwickelnden Ausschlag mit Blasen oder „Pellen“ der Haut und möglicherweise Blasen im Mund (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse, auch bekannt als SJS und TEN).
- Eine Kombination oder eines der folgenden Symptome: großflächiger Ausschlag, hohes Fieber, erhöhte Spiegel der Leberenzyme, veränderte Blutwerte (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Hypersensitivitäts-Syndrom).
- Eine Jarisch-Herxheimer-Reaktion, die zu Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag führt und die normalerweise selbstlimitierend ist. Sie tritt kurz nach Beginn der Anwendung von Rocephine IM + Lidocain zur Behandlung von Infektionen mit Spirochäten, wie zum Beispiel der Lyme-Krankheit, auf.

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 oder genitale Pilzinfektionen).
- 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 ein brennendes Gefühl, wo Rocephine IM + Lidocain verabreicht wurde. Blasen, Blutergüsse, tiefe Rötung oder Ausschlag, Reizung, Juckreiz, Hautverhärtung oder Schwellung 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.
- Infektion an der Injektionsstelle.

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 und/oder der Leber, die Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Gelbfärbung der Haut, Juckreiz, ungewöhnlich dunklen Urin und tonfarbigen Stuhl verursachen können.
- 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).
- Rocephine IM + Lidocain kann bestimmte Blutzucker-Tests stören - bitte überprüfen Sie dies gemeinsam mit Ihrem Arzt.

Bei der gemeinsamen Verabreichung von Rocephine und Lidocain in den Muskel können im Anschluss an eine unbeabsichtigte Injektion von Lidocain in ein Blutgefäß andere Nebenwirkungen auftreten. Zu solchen Nebenwirkungen können unter anderem Folgende gehören:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Veränderungen bei dem Rhythmus und der Geschwindigkeit der Herzfrequenz.
- Niedriger Blutdruck.
- Langsame Herzfrequenz (weniger als 60 Schläge/Minute).
- Der normale Blutkreislauf kommt aufgrund eines Herzstillstands und einem Ausbleiben des Blutflusses zum Stillstand.
- Gleichgewichtsverlust; Kribbeln rund um den Mund; Taubheit der Zunge; Überempfindlichkeit gegenüber normalen Alltagsgeräuschen (Hyperakusis); Ohrenklingeln (Tinnitus); Schwindel oder Benommenheit; Verwirrung; Nervosität; unfreiwillige rhythmische Muskelkontraktionen, Anfälle oder Krampfanfälle; Zustand tiefer Bewusstlosigkeit (Koma).
- Verschwommensehen, Doppeltsehen oder vorübergehender Verlust der Sehkraft.
- Übelkeit oder Erbrechen).
- Atemprobleme.

- Geringere Atemrate oder Aussetzen der Atmung.
- Gefühl starker Schläfrigkeit oder Müdigkeit am Tag oder sich der Ohnmacht nahe fühlen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen :

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rocephine IM + Lidocain aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach EXP angegebene Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30°C lagern. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 6 Stunden bei $\leq 25\text{ °C}$ oder für 24 Stunden bei $2 - 8\text{ °C}$ nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, und die oben genannten Zeiten zur chemischen und physikalischen Stabilität sollten nicht überschritten werden.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.
- 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 Rocephine IM + Lidocain enthält

Die Wirkstoffe sind Ceftriaxon und Lidocain.

1 Durchstechflasche enthält 1 g (Gramm) Ceftriaxon-Pulver als Ceftriaxon-Natrium.

1 Ampulle enthält 35 mg (Milligramm) Lidocainhydrochlorid in 3,5 ml. Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Das Verdrängungsvolumen von 1 g Rocephine beträgt 0,71 ml in einer 1% Lidocainhydrochlorid Lösung Dies macht den Ausgleich des Volumens des Lösungsmittels erforderlich, wenn nur ein Teil der Gesamtlösung abgemessen und verabreicht wird (d. h. Neugeborene, Säuglinge und Kinder im Alter von 15 Tagen bis 12 Jahren mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg). Zur Herstellung einer intramuskulären Lösung mit einer Endkonzentration von 285 mg/ml wird 1 g Rocephine in 2,9 ml 1 % Lidocainhydrochlorid-Lösung rekonstituiert.

Rocephine sollte mit keinem anderen Arzneimittel in der gleichen Spritze gemischt werden.

Wie Rocephine IM + Lidocain aussieht und Inhalt der Packung

Rocephine IM + Lidocain besteht aus einem Pulver und einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Das Pulver ist weiß bis gelblich-orange. Das Lösungsmittel ist klar und farblos.

Rocephine IM + Lidocain ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche und 1 Ampulle erhältlich.

Zulassungsnummer: BE129927 / LU: 2007109519

Verschreibungspflichtig

Pharmazeutischer Unternehmer

N.V. Roche S.A., Rue Dante 75, B-1070 Bruxelles

Hersteller

Roche Pharma AG	Roche S.p.A.
Emil-Barell-Strasse 1	Viale G.B. Stucchi 110
79639 Grenzach-Wyhlen	20900 Monza (MB)
Deutschland	Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWRs unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Luxemburg: Rocephine IM + Lidocain

Finnland, Schweden: Rocephalin

Italien: Rocefin

Frankreich: Rocephine

Irland: Rocephin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.

Beratung/medizinische Ausbildung

Antibiotika werden verwendet, um bakterielle Infektionen zu heilen. Gegen Virusinfektionen sind sie unwirksam.

Wenn Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, benötigen Sie diese genau für Ihre aktuelle Erkrankung.

Trotz Antibiotika können einige Bakterien überleben oder wachsen. Dieses Phänomen wird als Resistenz bezeichnet: Einige Antibiotika-Behandlungen werden unwirksam.

Der Missbrauch von Antibiotika erhöht die Resistenz. Sie können sogar dazu beitragen, dass Bakterien resistent werden und daher Ihre Heilung verzögern oder die Wirksamkeit von Antibiotika verringern, wenn Sie Folgendes nicht beachten:

- Dosierung
- Zeitpläne
- Behandlungsdauer.

Folglich, um die Wirksamkeit dieses Medikaments zu erhalten:

1. Verwenden Sie Antibiotika nur, wenn sie verschrieben wurden.
2. Befolgen Sie strikt das Rezept.
3. Verwenden Sie ein Antibiotikum nicht ohne ärztliche Verschreibung erneut, auch wenn Sie eine ähnliche Krankheit behandeln möchten.
4. Geben Sie Ihr Antibiotikum niemals an eine andere Person weiter; vielleicht ist es nicht an ihre/seine Krankheit angepasst.
5. Bringen Sie nach Abschluss der Behandlung alle nicht verwendeten Medikamente in Ihrer Apotheke zurück, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß entsorgt werden.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständigen Verschreibungsinformationen finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Lösungen, die den Rocephine enthalten, sollten nicht mit Lösungen gemischt oder diesen zugesetzt werden, die andere Wirkstoffe enthalten. Insbesondere ist Rocephine nicht kompatibel mit kalziumhaltigen Lösungen.

Basierend auf Literaturberichten ist Ceftriaxon nicht kompatibel mit Amsacrin, Vancomycin, Fluconazol und Aminoglykosiden.

Dosierung

Die Dosis hängt von Schweregrad, Anfälligkeit, Ort und Art der Infektion sowie vom Alter und der hepato-renalen Funktion des Patienten ab.

Die in den folgenden Tabellen empfohlenen Dosen sind die allgemein empfohlenen Dosen für diese Indikationen. In besonders schweren Fällen sollten Dosen am oberen Ende des empfohlenen Bereichs in Betracht gezogen werden.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre (≥ 50 kg)

Ceftriaxone Dosierung*	Behandlungshäufigkeit **	Hinweise
1-2 g	Einmal täglich	Ambulant erworbene Lungenentzündung
		Akute Exazerbationen einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung
		Intraabdominale Infektionen
		Komplizierte Harnwegsinfektionen (einschließlich Pyelonephritis)
2 g	Einmal täglich	Im Krankenhaus erworbene Lungenentzündung
		Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen
		Infektionen von Knochen und Gelenken
2-4 g	Einmal täglich	Behandlung von neutropenischen Patienten mit Fieber, das vermutlich auf eine bakterielle Infektion zurückzuführen ist
		Bakterielle Endokarditis
		Bakterielle Meningitis

* Bei dokumentierter Bakteriämie sollte das obere Ende des empfohlenen Dosisbereichs in Betracht gezogen werden.

** Eine zweimal tägliche (12-stündliche) Verabreichung kann in Betracht gezogen werden, wenn Dosen von mehr als 2 g täglich verabreicht werden.

Indikationen für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren (≥ 50 kg), die spezielle Dosierungsschemata erfordern:

Akute Otitis media

Es kann eine intramuskuläre Einzeldosis Rocephine 1-2 g verabreicht werden.

Begrenzte Daten deuten darauf hin, dass in Fällen, in denen der Patient schwer krank ist oder eine frühere Therapie versagt hat, Rocephine wirksam sein kann, wenn es als intramuskuläre Dosis von 1-2 g täglich über 3 Tage verabreicht wird.

Präoperative Prophylaxe postoperativer Wundinfektionen
2 g als präoperative Einzeldosis.

Tripper
500 mg als intramuskuläre Einzeldosis.

Syphilis
Die allgemein empfohlene Dosis beträgt 500 mg 1 g einmal täglich erhöht auf 2 g einmal täglich bei Neurosyphilis für 10-14 Tage. Die Dosisempfehlungen bei Syphilis, einschließlich Neurosyphilis, basieren auf begrenzten Daten. Nationale oder lokale Richtlinien sollten berücksichtigt werden.

Disseminierte Lyme-Borreliose (früh [Stadium II] und spät [Stadium III])
2 g einmal täglich für 14-21 Tage. Die empfohlene Behandlungsdauer variiert und nationale oder lokale Richtlinien sollten berücksichtigt werden.

Pädiatrische Population

Neugeborene, Säuglinge und Kinder im Alter von 15 Tagen bis 12 Jahren (< 50 kg)
Für Kinder mit einem Körpergewicht von 50 kg oder mehr sollte die übliche Erwachsenenendosis gegeben werden. Die maximale Einzeldosis von Lidocain bei Kindern sollte 5 mg/kg Körpergewicht nicht überschreiten. Bei übergewichtigen Kindern sollte die Höchstdosis auf der Grundlage des idealen Körpergewichts für ihr Geschlecht und Alter berechnet werden.

Ceftriaxone Dosierung*	Behandlungshäufigkeit **	Hinweise
50-80 mg/kg	Einmal täglich	Intraabdominale Infektionen
		Komplizierte Harnwegsinfektionen (einschließlich Pyelonephritis)
		Ambulant erworbene Lungenentzündung
		Im Krankenhaus erworbene Lungenentzündung
50-100 mg/kg (Max 4 g)	Einmal täglich	Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen
		Infektionen von Knochen und Gelenken
		Behandlung von neutropenischen Patienten mit Fieber, das vermutlich auf eine bakterielle Infektion zurückzuführen ist
80-100 mg/kg (max 4 g)	Einmal täglich	Bakterielle Meningitis
100 mg/kg (max 4 g)	Einmal täglich	Bakterielle Endokarditis

* Bei dokumentierter Bakteriämie sollte das obere Ende des empfohlenen Dosisbereichs in Betracht gezogen werden.

** Eine zweimal tägliche (12-stündliche) Verabreichung kann in Betracht gezogen werden, wenn Dosen von mehr als 2 g täglich verabreicht werden.

Indikationen für Neugeborene, Säuglinge und Kinder im Alter von 15 Tagen bis 12 Jahren (< 50 kg), die spezielle Dosierungsschemata erfordern:

Akute Otitis media

Zur Erstbehandlung einer akuten Mittelohrentzündung kann eine Einzeldosis Rocephine 50 mg/kg intramuskulär verabreicht werden. Begrenzte Daten deuten darauf hin, dass in Fällen, in denen das Kind schwer erkrankt ist oder die Ersttherapie fehlgeschlagen ist, Rocephine wirksam sein kann, wenn es als intramuskuläre Dosis von 50 mg/kg täglich über 3 Tage verabreicht wird.

Präoperative Prophylaxe postoperativer Wundinfektionen
50-80 mg/kg als präoperative Einzeldosis.

Syphilis

Die allgemein empfohlene Dosis beträgt 75-100 mg/kg (max. 4 g) einmal täglich für 10-14 Tage. Die Dosisempfehlungen bei Syphilis, einschließlich Neurosyphilis, basieren auf sehr begrenzten Daten. Nationale oder lokale Richtlinien sollten berücksichtigt werden.

Disseminierte Lyme-Borreliose (früh [Stadium II] und spät [Stadium III])

50–80 mg/kg einmal täglich für 14-21 Tage. Die empfohlene Behandlungsdauer variiert und nationale oder lokale Richtlinien sollten berücksichtigt werden.

Neugeborene 0-14 Tage

Rocephine ist bei Frühgeborenen bis zu einem postmenstruellen Alter von 41 Wochen (Gestationsalter + chronologisches Alter) kontraindiziert.

Ceftriaxone Dosierung*	Behandlungshäufigkeit	Hinweise
20-50 mg/kg	Einmal täglich	Intraabdominale Infektionen
		Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen
		Komplizierte Harnwegsinfektionen (einschließlich Pyelonephritis)
		Ambulant erworbene Lungenentzündung
		Im Krankenhaus erworbene Lungenentzündung
		Infektionen von Knochen und Gelenken
50 mg/kg	Einmal täglich	Behandlung von neutropenischen Patienten mit Fieber, das vermutlich auf eine bakterielle Infektion zurückzuführen ist
		Bakterielle Meningitis
		Bakterielle Endokarditis

* Bei dokumentierter Bakteriämie sollte das obere Ende des empfohlenen Dosisbereichs in Betracht gezogen werden. Eine maximale Tagesdosis von 50 mg/kg sollte nicht überschritten werden.

Indikationen für Neugeborene 0-14 Tage, die spezifische Dosierungsschemata erfordern:

Akute Otitis media

Zur Erstbehandlung einer akuten Mittelohrentzündung kann eine Einzeldosis Rocephine 50 mg/kg intramuskulär verabreicht werden.

Präoperative Prophylaxe postoperativer Wundinfektionen

20-50 mg/kg als präoperative Einzeldosis.

Syphilis

Die allgemein empfohlene Dosis beträgt 50 mg/kg einmal täglich für 10-14 Tage. Die Dosisempfehlungen bei Syphilis, einschließlich Neurosyphilis, basieren auf sehr begrenzten Daten. Nationale oder lokale Richtlinien sollten berücksichtigt werden.

Dauer der Therapie

Die Dauer der Therapie variiert je nach Krankheitsverlauf. Wie bei der Antibiotikatherapie im Allgemeinen sollte die Verabreichung von Ceftriaxon für 48 – 72 Stunden fortgesetzt werden, nachdem der Patient fieberfrei geworden ist oder Anzeichen einer bakteriellen Eradikation erreicht wurden.

Ältere Menschen

Die für Erwachsene empfohlene Dosierung erfordert bei älteren Menschen keine Änderung, vorausgesetzt, dass die Nieren- und Leberfunktion zufriedenstellend ist.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Die verfügbaren Daten weisen nicht auf die Notwendigkeit einer Dosisanpassung bei leichter oder mittelschwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion hin, sofern die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist.

Es liegen keine Studiendaten bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung vor.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion besteht keine Notwendigkeit, die Dosis von Ceftriaxon zu reduzieren, sofern die Leberfunktion nicht beeinträchtigt ist. Nur bei präterminaler Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) sollte die Ceftriaxon-Dosierung 2 g täglich nicht überschreiten.

Bei dialysepflichtigen Patienten ist nach der Dialyse keine zusätzliche Zusatzdosierung erforderlich. Ceftriaxon wird nicht durch Peritoneal- oder Hämodialyse entfernt. Eine engmaschige klinische Überwachung auf Sicherheit und Wirksamkeit wird empfohlen.

Patienten mit schwerer Leber- und Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit schwerer Nieren- und Leberfunktionsstörung wird eine engmaschige klinische Überwachung der Sicherheit und Wirksamkeit empfohlen.

Gebrauchsanweisung

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Die Verwendung von frisch zubereiteten Lösungen wird empfohlen. Informationen zu den Aufbewahrungsbedingungen des rekonstituierten Arzneimittels finden Sie im Abschnitt „Wie ist Rocephine IM + Lidocain aufzubewahren?“.

Rocephine wird innerhalb von 150 Sekunden vollständig in seinem entsprechenden Lösungsmittel rekonstituiert. Die rekonstituierte Lösung ist eine klare Lösung mit einer gelben bis bräunlich-gelben Farbe.

Rocephine darf nicht mit anderen Arzneimitteln als 1% Lidocainhydrochlorid-Lösung (nur zur intramuskulären Injektion) in derselben Spritze gemischt werden.

Intramuskuläre Injektion:

Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren (≥ 50 kg)

1 g Rocephine wird in 3,5 ml 1% Lidocainhydrochlorid-Lösung gelöst. Die Durchstechflasche sollte vorsichtig zwischen den Handflächen gerollt und visuell überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Rekonstitution vollständig ist und keine Partikel vorhanden sind. Die Lösung sollte durch tiefe intramuskuläre Injektion verabreicht werden. Dosierungen über 1 g sollten aufgeteilt und an mehr als einer Stelle injiziert werden.

Anwendung bei Neugeborenen, Säuglingen und Kinder im Alter von 15 Tagen bis 12 Jahren (< 50 kg)

Das Verdrängungsvolumen von 1 g Rocephine beträgt 0,71 ml in 1% Lidocain-Hydrochlorid-Lösung. Dies macht den Ausgleich des Volumens des Lösungsmittels erforderlich, um die körperrgewichtabhängige Dosierung (hauptsächlich bei Kindern unter 12 Jahren) zu ermöglichen, wenn nur ein Teil der Gesamtlösung abgemessen und verabreicht wird. Zur Herstellung einer Lösung mit einer Endkonzentration von 285 mg/ml wird 1 g Rocephine in 2,9 ml 1 % Lidocainhydrochlorid-Lösung rekonstituiert.

Lösungen in Lidocain sollten niemals intravenös verabreicht werden.