

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ceftriaxone Kalceks 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ceftriaxone Kalceks 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Ceftriaxon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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.
- 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 Ceftriaxone Kalceks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceftriaxone Kalceks beachten?
3. Wie ist Ceftriaxone Kalceks anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ceftriaxone Kalceks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ceftriaxone Kalceks und wofür wird es angewendet?

Ceftriaxone Kalceks 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.

Ceftriaxone Kalceks 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

Dieses Arzneimittel 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 der Lunge 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 Ceftriaxone Kalceks beachten?

Ceftriaxone Kalceks darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ceftriaxon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie eine schwere allergische Reaktion gegen Penicillin oder vergleichbare Antibiotika hatten (z. B. Cephalosporine, Monobactame oder Carbapeneme). Die Anzeichen umfassen plötzlich auftretende Schwellungen von Hals oder Gesicht, die eventuell zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können, plötzliche Schwellung von Händen, Füßen und Knöcheln, Schmerzen im Brustkorb und schwerer, sich schnell entwickelnder Ausschlag.
- wenn Sie allergisch gegen Lidocain sind und Ceftriaxone Kalceks als Injektion in einen Muskel erhalten sollen.

Ceftriaxone Kalceks darf nicht angewendet werden bei:

- zu früh geborenen Neugeborenen
- Neugeborenen (bis zu einem Alter von 28 Tagen), die bestimmte Blutprobleme oder Gelbsucht haben (gelbliche Verfärbung der Haut und des Weißen in den Augen) oder ein Produkt in die Vene erhalten, das Calcium enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Ceftriaxone Kalceks verabreicht wird, wenn:

- Sie vor kurzem Produkte erhalten haben oder in Kürze erhalten sollen, die Calcium enthalten.
- Sie Probleme mit Lidocain hatten.
- Sie vor kurzem nach Anwendung eines Antibiotikums Durchfall hatten.
- Sie Probleme mit dem Darm haben oder hatten, insbesondere eine Colitis (Dickdarmentzündung).
- Sie an Leber- oder Nierenproblemen leiden (siehe Abschnitt 4).
- Sie Gallen- oder Nierensteine haben.
- Sie andere Erkrankungen, wie z. B. hämolytische Anämie haben (Verminderung Ihrer roten Blutkörperchen, die Ihre Haut blassgelb aussehen lassen kann und Schwäche oder Atemnot verursacht).
- Sie eine kochsalzarme Diät machen.
- 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 Ceftriaxone Kalceks über einen längeren Zeitraum verabreicht bekommen, müssen bei Ihnen eventuell regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Ceftriaxone Kalceks kann die Ergebnisse von Urintests bezüglich Zucker und von einem Bluttest (dem sogenannten Coombs-Test) beeinträchtigen.

Wenn bei Ihnen solche Untersuchungen durchgeführt werden, informieren Sie die Person, die den Test durchführt, dass Sie Ceftriaxone Kalceks erhalten haben.

Wenn Sie Diabetes haben oder Ihr Blutzuckerspiegel überwacht werden muss, sollen 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. Eventuell müssen andere Testmethoden verwendet werden.

Kinder

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Ihr Kind Ceftriaxone Kalceks erhält, wenn es kürzlich ein Produkt erhalten hat oder erhalten soll, das Calcium enthält und in die Vene verabreicht wird.

Anwendung von Ceftriaxone Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Eine bestimmte Art Antibiotika, die Aminoglykoside genannt werden.
- Ein Antibiotikum, das Chloramphenicol genannt wird (zur Behandlung von Infektionen, insbesondere der Augen).
- Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Ceftriaxone Kalceks gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ceftriaxone Kalceks 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.

Ceftriaxone Kalceks enthält Natrium

Ceftriaxone Kalceks 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Dieses Arzneimittel enthält 83 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 4,15 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Ceftriaxone Kalceks 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Dieses Arzneimittel enthält 166 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 8,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ceftriaxone Kalceks anzuwenden?

Ceftriaxone Kalceks wird in der Regel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Ceftriaxone Kalceks wird vom Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal zubereitet. Es wird nicht mit Calcium-haltigen Injektionslösungen gemischt und Ihnen auch nicht gleichzeitig mit Calcium-haltigen Injektionslösungen gegeben.

Ceftriaxone Kalceks 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung kann über einen Tropf (intravenöse Infusion) oder als Injektion direkt in eine Vene oder in einen Muskel gegeben werden.

Ceftriaxone Kalceks 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung kann über einen Tropf (intravenöse Infusion) oder als Injektion in einen Muskel gegeben werden.

Die übliche Dosis

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis von Ceftriaxone Kalceks bestimmen. Die Dosis ist abhängig vom Schweregrad und der Art Ihrer Infektion und davon, ob Sie ein anderes Antibiotikum anwenden. 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 Ceftriaxone Kalceks erhalten, 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 unter 50 kg:

- 50-80 mg Ceftriaxone Kalceks pro kg Körpergewicht des Kindes einmal täglich, abhängig vom Schweregrad und der Art der Infektion. Wenn Ihr Kind eine schwere Infektion hat, gibt Ihr Arzt eine höhere Dosis von bis zu 100 mg pro kg Körpergewicht, bis zu einem Maximum von 4 g täglich. Wenn die Tagesdosis mehr als 2 g beträgt, kann Ihr Kind diese als Einzeldosis einmal täglich oder aufgeteilt in zwei 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 Ceftriaxone Kalceks 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, wieviel Ceftriaxone Kalceks Sie benötigen und Sie engmaschig überwachen, abhängig von der Schwere Ihrer Leber- und Nierenerkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge Ceftriaxone Kalceks erhalten haben als Sie sollten

Wenn Ihnen versehentlich mehr als Ihre verschriebene Dosis verabreicht wurde, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Ceftriaxone Kalceks haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Ceftriaxone Kalceks vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion verpassen, soll diese so schnell wie möglich nachgeholt werden. Wenn der Zeitpunkt der nächsten Injektion jedoch kurz bevorsteht, lassen Sie die vergessene Injektion aus. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an (zwei Injektionen gleichzeitig), wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Ceftriaxone Kalceks abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Ceftriaxone Kalceks nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt veranlasst dies. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

Schwere allergische Reaktionen (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion haben, informieren Sie sofort einen Arzt.

Die Anzeichen können 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 Ceftriaxone Kalceks zur Behandlung von Infektionen mit Spirochäten, wie zum Beispiel der Lyme-Krankheit, auf.
- Die akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) zeigt sich als roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die häufigste Lokalisation: hauptsächlich in den Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Extremitäten.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen (z. B. Pilzbelag auf Schleimhäuten)
- Abfall der Anzahl weißer Blutzellen (Granulozytopenie)
- Verringerung der Anzahl roter Blutzellen (Anämie)
- Probleme bei der Blutgerinnung. Die Anzeichen können leichtes Entstehen von blauen Flecken, Schmerzen und Schwellungen der Gelenke einschließen.
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Juckreiz (Pruritus)
- Schmerzen oder brennendes Gefühl entlang der Vene, in die Ceftriaxone Kalceks gegeben wurde Schmerzen an der Injektionsstelle
- Erhöhte Temperatur (Fieber)
- Ungewöhnliche Werte im Nierenfunktionstest (erhöhte Kreatininwerte im Blut)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Entzündung des Dickdarms (Colon). Die Anzeichen umfassen Durchfall, gewöhnlich mit Blut und Schleim, Bauchschmerzen und Fieber.
- 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.
- Atembeschwerden (Bronchospasmus)
- Ausschlag mit fleckigen Erhebungen (Nesselsucht), die große Teile des Körpers bedecken können, jucken und sich geschwollen anfühlen

- Blut oder Zucker im Urin
- Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen)
- Zittern

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

- Folgeinfektion, die nicht auf das zuvor verschriebene Antibiotikum anspricht
- Form der Anämie, bei der rote Blutzellen zerstört werden (hämolytische Anämie)
- Starker Abfall der weißen Blutzellen (Agranulozytose)
- Krampfanfälle
- Schwindel
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Die Anzeichen schließen starke 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)
- Entzündung und Rötung der Haut (Erythema multiforme)
- Nierenprobleme, die durch Ceftriaxon-Calcium-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)
- Ceftriaxone Kalceks kann bestimmte Blutzuckertests stören – bitte überprüfen Sie dies gemeinsam mit Ihrem Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

anzeigen.

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

5. Wie ist Ceftriaxone Kalceks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Rekonstitution mit Lidocain-Hydrochlorid 10 mg/ml (1 %) Lösung zur intramuskulären Injektion

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 6 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Zubereitung sofort anzuwenden, es sei denn, die Methode der Rekonstitution schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Nach Rekonstitution zur intravenösen Injektion

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 48 Stunden bei 2-8 °C bzw. 12 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Zubereitung sofort anzuwenden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für die Dauer der Lagerung und die Bedingungen vor der Anwendung verantwortlich. Sofern die Rekonstitution der gebrauchsfertigen Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C aufzubewahren.

Nach Rekonstitution zur intravenösen Infusion

Die gebrauchsfertige Lösung soll sofort nach der Rekonstitution verdünnt werden.

Nach Verdünnung zur intravenösen Infusion

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 48 Stunden bei 2-8 °C bzw. 12 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Zubereitung sofort anzuwenden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für die Dauer der Lagerung und die Bedingungen vor der Anwendung verantwortlich. Sofern die Verdünnung der gebrauchsfertigen Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C aufzubewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Ceftriaxone Kalceks enthält

– Der Wirkstoff ist Ceftriaxon.

Ceftriaxone Kalceks 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Jede Durchstechflasche enthält 1 g Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Natrium).

Ceftriaxone Kalceks 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Jede Durchstechflasche enthält 2 g Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Natrium).

Wie Ceftriaxone Kalceks aussieht und Inhalt der Packung

Nahezu weißes oder gelbliches Pulver.

Ceftriaxone Kalceks 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Pulver ist in einer Durchstechflasche aus farblosem Glas abgefüllt, die mit einem grauen Bromobutylkautschuk-Stopfen mit einer Aluminiumkappe und einer dunkelblauen Flip-off-Kappe aus Kunststoff verschlossen ist.

Ceftriaxone Kalceks 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Pulver ist in einer Durchstechflasche aus farblosem Glas abgefüllt, die mit einem grauen Bromobutylkautschuk-Stopfen mit einer Aluminiumkappe und einer orangenen Flip-off-Kappe aus Kunststoff verschlossen ist.

Die Durchstechflaschen sind in Umkartons verpackt.

Packungsgrößen: 1 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tel.: +371 67083320

E-Mail: kalceks@kalceks.lv

Zulassungsnummer

Ceftriaxone Kalceks 1 g: BE660948

Ceftriaxone Kalceks 2 g: BE660949

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Finnland	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Österreich, Deutschland	Ceftriaxon Kalceks 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ceftriaxon Kalceks 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Tschechische Republik, Italien, Polen	Ceftriaxone Kalceks
Belgien	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Kroatien	Ceftriakson Kalceks 1 g, 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Dänemark, Norwegen	Ceftriaxon Kalceks
Frankreich	CEFTRIAZONE KALCEKS 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion CEFTRIAZONE KALCEKS 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
Ungarn	Ceftriaxone Kalceks 1 g és 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irland	Ceftriaxone 1 g, 2 g powder for solution for injection/infusion
Lettland	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Niederlande	Ceftriaxon Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Slowakei	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Slowenien	Ceftriakson Kalceks 1 g, 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Spanien	Ceftriaxona Kalceks 1 g, 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständigen Verschreibungsinformationen finden Sie in der Fachinformation.

Art der Anwendung

Ceftriaxone Kalceks 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung kann für i.m.-Injektionen, langsame i.v.-Injektionen und i.v.-Infusionen verwendet werden.

Ceftriaxone Kalceks 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung kann für i.m.-Injektionen i.v.-Infusionen verwendet werden.

Inkompatibilitäten

Nach Berichten in der Literatur ist Ceftriaxon nicht kompatibel mit Amsacrin, Vancomycin, Fluconazol und Aminoglykosiden.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Insbesondere sollen Lösungsmittel, die Calcium enthalten (z. B. Ringer- oder Hartmann-Lösung), nicht für die Rekonstitution von Ceftriaxon Pulver in Durchstechflaschen oder für die weitere Verdünnung einer rekonstituierten Ceftriaxon-Lösung für die intravenöse Anwendung verwendet werden, weil sich Ausfällungen bilden können. Ceftriaxon darf daher nicht mit Calcium-haltigen Infusionslösungen, einschließlich Lösungen zur parenteralen Ernährung, gemischt oder gleichzeitig angewendet werden.

Wenn eine Kombinationsbehandlung mit Ceftriaxon und einem anderen Antibiotikum beabsichtigt ist, darf die Anwendung nicht in der gleichen Spritze oder gleichen Infusionslösung erfolgen.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Zu den Lagerungsbedingungen der rekonstituierten und verdünnten Lösungen siehe Abschnitt 5.

Die Kompatibilität mit den folgenden Lösungen wurde nachgewiesen:

- Wasser für Injektionszwecke,
- Lidocain-Hydrochlorid 10 mg/ml (1 %) Lösung (nur zur intramuskulären Injektion),
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung,
- Glucose 50 mg/ml (5 %) Lösung,
- Glucose 100 mg/ml (10 %) Lösung,
- Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) Lösung und Glukose 25 mg/ml (2,5 %) Lösung.

Intramuskuläre Injektion

Zur intramuskulären Injektion wird 1 g Ceftriaxon in 3,5 ml 1%iger Lidocain-Hydrochlorid-Lösung gelöst oder 2 g Ceftriaxon in 7 ml 1%iger Lidocain-Hydrochlorid-Lösung gelöst.

Die Lösung soll tief intramuskulär injiziert werden. Dosen über 1 g sollen auf mehr als eine Stelle verteilt injiziert werden. Dosen über 2 g sollen intravenös angewendet werden. Die intramuskuläre Anwendung soll in Betracht gezogen werden, wenn die intravenöse Anwendung nicht möglich oder für den Patienten weniger geeignet ist.

Ceftriaxone Kalceks soll nicht mit anderen Arzneimitteln in der gleichen Spritze gemischt werden, mit Ausnahme von 1%iger Lidocain-Hydrochlorid-Lösung (nur zur intramuskulären Injektion).

Wird Lidocain als Lösungsmittel verwendet, darf die fertige Lösung auf keinen Fall intravenös angewendet werden.

Intravenöse Injektion

Zur intravenösen Injektion wird 1 g Ceftriaxon in 10 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst. Die Injektion wird direkt in eine Vene oder über eine intravenöse Infusionsleitung über 5 Minuten verabreicht.

Die Konzentration von Ceftriaxon in der endgültigen Lösung für die intravenöse Injektion beträgt 93 mg/ml.

Intravenöse Infusion

Für die intravenöse Infusion werden 1 g oder 2 g Ceftriaxon gelöst und, falls erforderlich, mit einer der oben aufgeführten kompatiblen Calcium-freien Lösungen weiter verdünnt (außer Lidocain-Hydrochlorid-Lösung, da Lidocain-Lösungen niemals intravenös verabreicht werden dürfen).

Die Konzentration von Ceftriaxon in der endgültigen Lösung für die intravenöse Infusion beträgt 48 mg/ml:

Ceftriaxone Kalceks Pulver	Volumen des Lösungsmittels	Konzentration von Ceftriaxon in der endgültigen Lösung
1 g	20 ml	48 mg/ml
2 g	40 ml*	48 mg/ml

* Zunächst wird das Pulver in 20 ml eines kompatiblen Lösungsmittels rekonstituiert. Die rekonstituierte Lösung wird mit 20 ml eines kompatiblen Lösungsmittels auf eine Konzentration von 48 mg/ml verdünnt, wobei ein geeignetes Gerät zur Verabreichung (z. B. eine Infusionspumpe oder ein Infusionsbeutel) verwendet wird.

Es wird empfohlen, die intravenöse Infusionsleitung nach jeder Verabreichung mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung zu spülen, um die Verabreichung der gesamten Dosis sicherzustellen.

Die Infusion soll über mindestens 30 Minuten verabreicht werden.

Bei Neugeborenen sollen intravenöse Dosen über einen Zeitraum von 60 Minuten verabreicht werden, um das Risiko einer Bilirubin-Enzephalopathie zu verringern.

Die Farbe der Lösung nach der Rekonstitution/Verdünnung ist je nach Dauer der Lagerung, Konzentration und verwendetem Lösungsmittel leicht gelblich bis bräunlich-gelb. Dies hat jedoch keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Arzneimittels.

Rekonstituierte/verdünnte Lösungen sind vor der Verwendung visuell zu überprüfen. Nur klare Lösungen frei von sichtbaren Partikeln dürfen verwendet. Das rekonstituierte Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, und nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

Dieses Arzneimittel kann ein Risiko für die Umwelt darstellen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.