

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ceftriaxon hameln 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung **Ceftriaxon hameln 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Ceftriaxon

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

1. Was ist Ceftriaxon hameln und wofür wird es angewendet?

Ceftriaxon hameln ist ein Antibiotikum, das bei Erwachsenen und Kindern (einschließlich Neugeborenen) angewendet wird. Es wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen auslösen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Cephalosporine bezeichnet werden.

Ceftriaxon hameln wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

- des Gehirns (Meningitis),
- der Lunge,
- des Mittelohrs,
- des Bauchs und der Bauchwand (Peritonitis),
- der Harnwege und Nieren,
- der Knochen und Gelenke,
- der Haut und des Weichgewebes,
- des Blutes,
- des Herzens.

Es kann angewendet werden:

- zur Behandlung bestimmter sexuell übertragbarer Infektionen (Gonorrhö und Syphilis),
- zur Behandlung von Patienten mit einer niedrigen Zahl weißer 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 (verursacht durch Zeckenstiche) 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 Ceftriaxon hameln beachten?

Ceftriaxon hameln darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ceftriaxon sind,
- wenn Sie eine plötzliche oder schwere allergische Reaktion auf Penicillin oder ähnliche Antibiotika hatten (z. B. Cephalosporine, Carbapeneme oder Monobactame). Mögliche Anzeichen sind plötzliche Schwellungen von Hals oder Gesicht, die das Atmen oder Schlucken erschweren können, plötzliche Schwellungen von Händen, Füßen und Knöcheln, Schmerzen im Brustkorb und ein schwerer, sich schnell entwickelnder Ausschlag.
- wenn Sie allergisch gegen Lidocain sind und Ceftriaxon hameln als Injektion in einen Muskel erhalten sollen.

Ceftriaxon hameln 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 es bestimmte Blutveränderungen oder Gelbsucht (gelbliche Verfärbung der Haut und/oder des weißen Teils des Auges) hat oder ihm ein calciumhaltiges Produkt in eine Vene verabreicht werden soll.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ceftriaxon hameln anwenden,

- wenn Sie vor Kurzem calciumhaltige Produkte erhalten haben oder in Kürze erhalten sollen,
- wenn Sie vor Kurzem nach Anwendung eines Antibiotikums Durchfall hatten,
- wenn Sie schon einmal Probleme mit dem Darm hatten, insbesondere eine Kolitis (Darmentzündung),
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben (siehe Abschnitt 4),
- wenn Sie Gallen- oder Nierensteine haben,
- wenn Sie andere Erkrankungen haben, z. B. hämolytische Anämie (eine Verminderung der Zahl der roten Blutzellen, die zu blasser Haut führen und Schwäche oder Atemnot verursachen kann),
- wenn Sie sich salzarm ernähren,
- wenn bei Ihnen mehrere der folgenden Symptome gleichzeitig auftreten oder aufgetreten sind: Ausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen und Mund, Abschälen der Haut, hohes Fieber, grippeähnliche Symptome, erhöhte Konzentrationen von Leberenzymen bei Blutuntersuchungen und eine erhöhte Zahl einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Eosinophilie) sowie vergrößerte Lymphknoten (Anzeichen schwerer Hautreaktionen, siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung durchgeführt werden muss

Wenn Sie Ceftriaxon hameln über einen längeren Zeitraum erhalten, müssen bei Ihnen eventuell regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Ceftriaxon hameln kann die Ergebnisse von Urinuntersuchungen auf Zucker und von einer bestimmten Blutuntersuchung, dem so genannten Coombs-Test, beeinflussen. Wenn bei Ihnen Untersuchungen durchgeführt werden:

- informieren Sie die Person, die die Probe entnimmt, dass Ihnen Ceftriaxon hameln verabreicht wurde.

Wenn Sie Diabetes haben oder Ihr Blutzuckerspiegel überwacht werden muss, sollten Sie bestimmte Blutzuckermessgeräte nicht benutzen, die möglicherweise falsche Blutzuckerwerte anzeigen, während Sie mit Ceftriaxon behandelt werden. Wenn Sie solche Geräte nutzen, prüfen Sie bitte die Gebrauchsanweisung und informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Bei Bedarf ist auf andere Testverfahren zurückzugreifen.

Kinder

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ceftriaxon hameln bei Ihrem Kind angewendet wird,

- wenn Ihrem Kind kürzlich ein calciumhaltiges Produkt in eine Vene verabreicht wurde oder ihm ein solches Produkt in eine Vene verabreicht werden soll.

Anwendung von Ceftriaxon hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- eine bestimmte Art von Antibiotika, die als Aminoglykoside bezeichnet werden,
- ein Antibiotikum namens Chloramphenicol (zur Behandlung von Infektionen, insbesondere der Augen).

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.

Der Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Ceftriaxon hameln gegen das Risiko für Ihr Kind abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ceftriaxon hameln kann Schwindelgefühl hervorrufen. Wenn Ihnen schwindelig ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Ceftriaxon hameln enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 83 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1-g-Durchstechflasche. Dies entspricht 4,15 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 166 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 2-g-Durchstechflasche. Dies entspricht 8,30 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Vorbereitung des Arzneimittels für die Anwendung – siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“ am Ende dieser Packungsbeilage. Der Natriumgehalt des Verdünnungsmittels ist bei der Berechnung des Gesamtnatriumgehalts der fertigen Arzneimittellösung zu berücksichtigen.

Ausführliche Informationen zum Natriumgehalt der zur Verdünnung verwendeten Lösung finden Sie in der Packungsbeilage des verwendeten Verdünnungsmittels.

3. Wie ist Ceftriaxon hameln anzuwenden?

Ceftriaxon hameln wird in der Regel von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal angewendet. Es kann wie folgt verabreicht werden:

- über einen Tropf (als intravenöse Infusion) oder als Injektion direkt in eine Vene oder
- in einen Muskel.

Ceftriaxon hameln wird vom Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal zubereitet. Es wird nicht mit calciumhaltigen Injektionslösungen gemischt und Ihnen auch nicht gleichzeitig mit calciumhaltigen Injektionslösungen verabreicht.

Übliche Dosis

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis Ceftriaxon hameln festlegen. Die Dosis ist abhängig von der Schwere und Art der Infektion und davon, ob Sie noch ein anderes Antibiotikum anwenden oder nicht. Außerdem ist sie abhängig von Ihrem Körpergewicht, Ihrem Alter und Ihrer Nieren- und Leberfunktion. Wie viele Tage oder Wochen Sie Ceftriaxon hameln erhalten, hängt von der Art Ihrer Infektion ab.

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 50 Kilogramm (kg):

- 1 bis 2 g einmal täglich, je nach Schwere und Art der Infektion. Wenn Sie eine schwere Infektion haben, verabreicht Ihr Arzt Ihnen eine höhere Dosis (bis zu 4 g einmal täglich). Wenn Ihre Tagesdosis mehr als 2 g beträgt, können Sie diese als Einzeldosis einmal täglich oder aufgeteilt auf zwei Dosen erhalten.

Neugeborene, Säuglinge und Kinder im Alter von 15 Tagen bis 12 Jahren mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg:

- 50-80 mg Ceftriaxon hameln pro kg Körpergewicht des Kindes einmal täglich, je nach Schwere und Art der Infektion. Wenn Sie eine schwere Infektion haben, verabreicht Ihr Arzt Ihnen eine höhere Dosis von bis zu 100 mg pro kg Körpergewicht (maximal 4 g einmal täglich). Wenn Ihre Tagesdosis mehr als 2 g beträgt, können Sie diese als Einzeldosis einmal täglich oder aufgeteilt auf zwei Dosen erhalten.
- Kinder mit einem Körpergewicht von 50 kg oder mehr erhalten die für Erwachsene übliche Dosis.

Neugeborene (0-14 Tage)

- 20-50 mg Ceftriaxon hameln pro kg Körpergewicht des Kindes einmal täglich, je nach Schwere und Art der Infektion.
- Die maximale Tagesdosis darf 50 mg pro kg Körpergewicht des Kindes nicht überschreiten.

Patienten mit Leber- und Nierenproblemen

Eventuell wird Ihnen eine andere als die übliche Dosis verabreicht. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Ceftriaxon hameln Sie benötigen, und Sie je nach Schwere der Leber- und Nierenerkrankung engmaschig überwachen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ceftriaxon hameln 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 Ceftriaxon hameln haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigifzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Ceftriaxon hameln vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion verpassen, sollte diese so schnell wie möglich nachgeholt werden. Wenn die nächste Injektion allerdings schon kurz bevorsteht, lassen Sie die verpasste Injektion aus. Sie sollten nicht die doppelte Dosis erhalten (zwei Injektionen gleichzeitig), wenn die vorherige Anwendung verpasst wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Ceftriaxon hameln abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Ceftriaxon hameln nur ab, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert. 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.

Bei Anwendung dieses Arzneimittels sind die folgenden Nebenwirkungen möglich:

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

Informieren Sie sofort einen Arzt, falls Sie eine schwere allergische Reaktion haben.

Mögliche Anzeichen sind:

- plötzliches Anschwellen von Gesicht, Hals, Lippen oder Mund. Dies kann das Atmen oder Schlucken erschweren.
- plötzliches Anschwellen von Händen, Füßen oder Knöcheln,
- Brustkorbschmerzen im Rahmen allergischer Reaktionen, welche ein Symptom eines allergiebedingten Herzinfarkts sein können (Kounis-Syndrom).

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

Informieren Sie sofort einen Arzt, falls bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag auftritt.

Mögliche Anzeichen sind:

- ein schwerer, sich schnell entwickelnder Ausschlag mit Blasen oder einem Abschälen der Haut und möglicherweise Blasen im Mund (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse, auch bekannt als SJS und TEN),
- ein gleichzeitiges Auftreten von mehreren der folgenden Symptome: großflächiger Ausschlag, erhöhte Körpertemperatur, erhöhte Konzentrationen von Leberenzymen, veränderte Blutwerte (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder medikamentöses Hypersensitivitätssyndrom),
- eine Jarisch-Herxheimer-Reaktion, die zu Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag führt und in der Regel von selbst abklingt. Sie entwickelt sich kurz nach Beginn einer Ceftriaxon-Behandlung gegen Spirochäten-Infektionen wie der Lyme-Borreliose.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen der weißen Blutzellen (z. B. eine Verminderung der Zahl der Leukozyten und eine Erhöhung der Zahl der Eosinophilen) und der Blutplättchen (Verminderung der Zahl der Thrombozyten),
- weicher Stuhlgang oder Durchfall,
- Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leberfunktion,
- Ausschlag.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen (z. B. Soor oder Pilzinfektionen der Geschlechtsorgane),
- Verminderung der Zahl der weißen Blutzellen (Granulozytopenie),
- Verminderung der Zahl der roten Blutzellen (Anämie),
- Probleme mit der Blutgerinnung. Mögliche Anzeichen sind eine Neigung zu blauen Flecken sowie Schmerzen und Schwellungen der Gelenke,
- Kopfschmerzen,
- Schwindelgefühl,
- Übelkeit und/oder Erbrechen,
- Juckreiz,
- Schmerzen oder ein brennendes Gefühl entlang der Vene, in die Ceftriaxon hameln verabreicht wurde. Schmerzen an der Injektionsstelle.
- erhöhte Temperatur (Fieber),
- Auffälligkeiten in einem Nierenfunktionstest (erhöhte Kreatininwerte im Blut).

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

- Entzündung des Dickdarms (Kolon). Mögliche Anzeichen sind Durchfall, in der Regel mit Blut- und Schleimbeimengungen, Bauchschmerzen und Fieber.
- Atembeschwerden (Bronchospasmus),
- getrübbtes Bewusstsein, ungewöhnliche Bewegungen, körperliche Unruhe und Krampfanfälle,

- insbesondere bei älteren Patienten mit schwerwiegenden Problemen mit den Nieren oder dem Nervensystem,
- Ausschlag mit fleckigen Erhebungen (Nesselsucht), der große Teile des Körpers bedecken kann, Juckreiz und Schwellung,
 - Blut oder Zucker im Urin,
 - Ödem (Flüssigkeitsansammlung),
 - Zittern,
 - Infektion an der Injektionsstelle.

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

- eine Folgeinfektion, die möglicherweise nicht auf das zuvor verschriebene Antibiotikum anspricht,
- Form der Anämie, bei der rote Blutzellen zerstört werden (hämolytische Anämie),
- starke Verminderung der Zahl der weißen Blutzellen (Agranulozytose),
- Krampfanfälle,
- Schwindel,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Ein mögliches Anzeichen sind starke Schmerzen im Bauch, die in den Rücken ausstrahlen.
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis),
- Entzündung der Zunge (Glossitis). Mögliche Anzeichen sind eine Schwellung und Rötung der Zunge und Schmerzen im Zungenbereich.
- Probleme mit der Gallenblase und/oder Leber, die zu Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, einer Gelbfärbung der Haut, Juckreiz, ungewöhnlich dunklem Urin und lehmfarbenem Stuhl führen können,
- eine neurologische Erkrankung, die bei Neugeborenen mit schwerer Gelbsucht auftreten kann (Kernikterus),
- Nierenprobleme, die durch Ablagerungen von Calcium-Ceftriaxon hervorgerufen werden. Dabei können Schmerzen beim Wasserlassen oder eine verringerte Urinmenge auftreten.
- ein falsch positives Ergebnis beim Coombs-Test (ein Test auf bestimmte Blutveränderungen),
- ein falsch positives Ergebnis beim Test auf Galaktosämie (eine ungewöhnliche Ansammlung des Zuckers Galaktose),
- Ceftriaxon kann die Ergebnisse bestimmter Arten von Blutzucker-Tests verfälschen – bitte befragen Sie dazu Ihren 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 Nebenwirkung auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Ceftriaxon hameln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche 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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Gemäß den Grundsätzen der guten Praxis sollten Lösungen direkt vor der Anwendung zubereitet werden.

Dauer der Haltbarkeit nach Rekonstitution/Verdünnung:

Nach der Rekonstitution/Verdünnung für die intramuskuläre Injektion, die intravenöse Injektion und Infusionen ist Ceftriaxon hameln in allen empfohlenen Lösungsmitteln für folgende Zeiträume chemisch und physikalisch stabil:

- 6 Stunden bei einer Temperatur unter 25 °C,
- 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C (im Kühlschrank).

Das rekonstituierte Arzneimittel muss nicht vor Licht geschützt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung nach Anbruch verantwortlich, welche in der Regel nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C dauern sollte, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung ist unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Sichtbare Anzeichen einer Nichtverwendbarkeit.

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 Ceftriaxon hameln enthält

- Der Wirkstoff ist: Ceftriaxon. Jede Durchstechflasche enthält 1 g bzw. 2 g Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Natrium).
- Es gibt keine sonstigen Bestandteile.

Wie Ceftriaxon hameln aussieht und Inhalt der Packung

Ceftriaxon hameln ist ein fast weißes oder gelbliches Pulver.

Ceftriaxon hameln wird in einer Glas-Durchstechflasche aus farblosem Glas der dritten hydrolytischen Klasse bereitgestellt, die mit einem Brombutylkautschukstopfen und einer Aluminiumversiegelung oder einer Aluminiumversiegelung mit Flip-off-Schutzkappe aus Kunststoff verschlossen ist.

Jede Packung enthält 10 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Deutschland

Hersteller

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slowakei

Zulassungsnummer

Ceftriaxon hameln 1 g: BE664767
Ceftriaxon hameln 2 g: BE664768

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

Belgien	Ceftriaxon hameln 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie / Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung / poudre pour solution injectable/pour perfusion Ceftriaxon hameln 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie / Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung / poudre pour solution injectable/pour perfusion
Dänemark	Ceftriaxon "hameln"
Deutschland	Ceftriaxon hameln 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ceftriaxon hameln 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Finnland	Ceftriaxon hameln 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Ceftriaxon hameln 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Irland	Ceftriaxone hameln 1 g powder for solution for injection/infusion Ceftriaxone hameln 2 g powder for solution for injection/infusion
Italien	Ceftriaxone hameln
Niederlande	Ceftriaxon hameln 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie Ceftriaxon hameln 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Norwegen	Ceftriaxon hameln 1 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning Ceftriaxon hameln 2 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Österreich	Ceftriaxon hameln 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ceftriaxon hameln 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Tschechische Republik	Ceftriaxone hameln
Slowakei	Ceftriaxone hameln 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok Ceftriaxone hameln 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Schweden	Ceftriaxon hameln 1 g Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Ceftriaxon hameln 2 g Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ceftriaxon hameln 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung kann als intramuskuläre Injektion, langsame intravenöse Injektion oder intravenöse Infusion angewendet werden.

Ceftriaxon hameln 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung kann als intramuskuläre Injektion, langsame intravenöse Injektion oder intravenöse Infusion angewendet werden.

Rekonstitution

Nach Zugabe des Lösungsmittels zum Inhalt der Durchstechflasche wird die Durchstechflasche geschüttelt, bis sich das Pulver löst; die Lösung sollte nach 1-2 Minuten klar sein.

Die Lösung nach Rekonstitution kann farblos bis gelb sein; die Farbintensität hängt von der Ceftriaxon-Konzentration und dem verwendeten Lösungsmittel ab.

Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Art der Anwendung

Ceftriaxon hameln kann als intravenöse Infusion über mindestens 30 Minuten (bevorzugte Art der Anwendung) oder als langsame intravenöse Injektion über 5 Minuten oder als tiefe intramuskuläre Injektion verabreicht werden. Intermittierende intravenöse Injektionen sind über 5 Minuten, vorzugsweise in größere Venen, zu verabreichen. Bei Säuglingen und Kindern im Alter von bis zu 12 Jahren sind intravenöse Dosen von 50 mg/kg KG und mehr als Infusion anzuwenden. Bei Neugeborenen sind intravenöse Dosen über 60 Minuten zu verabreichen, um das potenzielle Risiko einer Bilirubin-Enzephalopathie zu senken. Intramuskuläre Injektionen sind in einen relativ großen Muskel zu verabreichen und es dürfen nicht mehr als 1 g an einer Stelle injiziert werden. Die intramuskuläre Anwendung ist in Betracht zu ziehen, wenn die intravenöse Anwendung nicht möglich oder für den Patienten weniger geeignet ist.

Dosen von mehr als 2 g sind intravenös zu verabreichen.

Calciumhaltige Verdünnungsmittel wie Ringer- oder Hartmann-Lösung dürfen nicht zur Rekonstitution von Durchstechflaschen mit Ceftriaxon hameln oder zur weiteren Verdünnung einer rekonstituierten Durchstechflasche zur intravenösen Anwendung verwendet werden, da sich Ausfällungen bilden können. Ceftriaxon-Calcium-Salz-Ausfällungen können sich auch bilden, wenn Ceftriaxon in einer Infusionsleitung mit calciumhaltigen Lösungen vermischt wird. Ceftriaxon darf daher nicht mit calciumhaltigen Infusionslösungen gemischt oder gleichzeitig mit diesen verabreicht werden.

Um Ausfällungen zu vermeiden, können Ceftriaxon und calciumhaltige Lösungen bei Patienten im Alter von mehr als 28 Tagen jedoch nacheinander verabreicht werden, wenn Infusionszugänge an unterschiedlichen Stellen des Körpers genutzt oder die Infusionsleitungen zwischen den Infusionen ausgetauscht oder gründlich mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden. Bei Patienten, die calciumhaltige Dauerinfusionen zur totalen parenteralen Ernährung (TPN) benötigen, sollte erwogen werden, eine alternative antibiotische Behandlung ohne vergleichbares Ausfällungsrisiko einzusetzen. Wenn die Anwendung von Ceftriaxon bei Patienten mit Bedarf an kontinuierlicher parenteraler Ernährung für notwendig erachtet wird, können die TPN-Lösungen gleichzeitig mit Ceftriaxon verabreicht werden, jedoch nur über unterschiedliche Infusionszugänge an unterschiedlichen Stellen des Körpers. Alternativ kann die Infusion der TPN-Lösung für die Dauer der Ceftriaxon-Infusion unterbrochen werden und die Infusionsleitungen können zwischen den Lösungen gespült werden.

Die Lösung ist vor der Verabreichung visuell auf Klarheit und unlösliche Bestandteile zu untersuchen.

Es wird empfohlen, die Infusionsleitung nach der Verabreichung mit Infusionsflüssigkeit zu spülen, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis verabreicht wird.

Intramuskuläre Injektion

Das Arzneimittel ist mit einer geeigneten Menge von Folgendem zu verdünnen:

- Wasser für Injektionszwecke,
- Lidocainlösung 10 mg/ml (1 %),
- Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %).

Dosis	Volumen des Lösungsmittels	Ungefähre Konzentration der Lösung
1 g	3,5 ml	238 mg/ml
2 g	7 ml	238 mg/ml

Das Arzneimittel ist mittels tiefer intramuskulärer Injektion zu verabreichen.

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln als Lidocainhydrochloridlösung 10 mg/ml (1 %) in einer Spritze gemischt werden.

Lösungen des Arzneimittels mit Lidocain dürfen nicht intravenös verabreicht werden.

Dosen von mehr als 1 g sind aufzuteilen und an mehr als einer Stelle zu injizieren.

Dosen von mehr als 2 g sind intravenös zu verabreichen.

Intravenöse Injektion (5 Minuten)

Der Inhalt der Durchstechflasche ist in einer der folgenden Flüssigkeiten für Injektionszwecke zu lösen:

- Wasser für Injektionszwecke,
- Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %),
- Glukoselösung 50 mg/ml (5 %).

Dosis	Volumen des Lösungsmittels	Ungefähre Konzentration der Lösung
1 g	10 ml	93,5 mg/ml
2 g	20 ml	93,5 mg/ml

Lösungen des Arzneimittels mit Lidocain dürfen nicht intravenös verabreicht werden.

Intravenöse Infusion (mindestens 30 Minuten)

Zur Zubereitung intravenöser Ceftriaxon-Infusionslösungen mit Konzentrationen von 10 mg/ml bis 50 mg/ml ist das Pulver in 10 ml von einer der folgenden Lösungen zu lösen:

- Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %),
- Glukoselösung 50 mg/ml (5 %),
- Glukoselösung 50 mg/ml (5 %) mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) 1:1,
- Glukoselösung 50 mg/ml (5 %) mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) 2:1.

Die so erhaltene Lösung ist mit der gleichen Lösung, die zur Auflösung des Pulvers verwendet wurde, weiter zu verdünnen.

Dosis	Gesamtvolumen des Lösungsmittels	Ungefähre Konzentration der Lösung
1 g	20 ml	50 mg/ml
1 g	25 ml	40 mg/ml
1 g	100 ml	10 mg/ml
2 g	40 ml	50 mg/ml
2 g	50 ml	40 mg/ml
2 g	200 ml	10 mg/ml

Lösungen des Arzneimittels mit Lidocain dürfen nicht intravenös verabreicht werden.