

ANHANG I

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN, ARTEN
DER ANWENDUNG DER ARZNEIMITTELS,
DES ANTRAGSTELLERS, DES INHABERS DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Antragsteller</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Deutschland	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl, Österreich	-	Ceftriaxon Tyrol Pharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 g	Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Intramuskuläre und intravenöse Anwendung
Deutschland	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl, Österreich	-	Ceftriaxon Tyrol Pharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	2 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Finnland	-	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ, Dänemark	Lendacin 1 g injektio- /infuusiokuiva-aine, liuosta varten	1 g	Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Intramuskuläre und intravenöse Anwendung
Finnland	-	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ, Dänemark	Lendacin 2 g infuusiokuiva- aine, liuosta varten	2 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Großbritannien	-	Sandoz Limited Woolmer way Bordon, Hants, GU35 9QE Großbritannien	Ceftriaxone 1 g powder for solution for injection/infusion	1 g	Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	Intramuskuläre und intravenöse Anwendung
Großbritannien	-	Sandoz Limited Woolmer way Bordon, Hants, GU35 9QE Großbritannien	Ceftriaxone 2 g powder for solution for injection/infusion	2 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

ANHANG II

**WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND BEGRÜNDUNG DER EMEA
FÜR DIE ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNGEN DER MERKMALE DES
ARZNEIMITTELS, DER ETIKETTIERUNG UND DER PACKUNGSBEILAGE**

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

KOMPLETTE ZUSAMMENFASSUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN BEURTEILUNG VON CEFTRIAXON TYROL PHARMA UND DAMIT VERBUNDENEN BEZEICHNUNGEN (siehe Anhang I)

Ceftriaxon ist ein Antibiotikum, ein halbsynthetisches Cephalosporin der dritten Generation. Es wirkt bakterizid gegen ein breites Spektrum von grampositiven und gramnegativen Bakterien durch Hemmung der Mukopeptidsynthese in der Bakterienzellwand. Seine Wirksamkeit bei einer Reihe von klinisch bedeutsamen Infektionen hat sich im Verlauf der mehr als zehnjährigen therapeutischen Anwendung erwiesen.

Nach parenteraler Verabreichung dringt der Wirkstoff in fast alle Körpergewebe, einschließlich des Liquors.

Ceftriaxon verteilt sich vornehmlich im extrazellulären Wasser, zeigt eine konzentrationsabhängige Bindung an Albumin und hat bei gesunden Erwachsenen eine relativ lange biologische Halbwertszeit ($t_{1/2}$) und wird zu gleichen Teilen durch glomeruläre Filtration und biliäre Sekretion ausgeschieden.

Der Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde aufgefordert, das Nutzen-Risiko-Verhältnis der verschiedenen Dosierungsempfehlungen für Neugeborene zu erörtern, insbesondere bezüglich der Unterscheidung zwischen bis zu 14 Tage alten Neugeborenen und 15 bis 28 Tage alten Neugeborenen sowie der Anwendung von Dosen über 50 mg/kg/Tag. Der Antragsteller legte eine Reihe von Publikationen aus der Literatur vor, um die Gründe für die Abweichung von der ICH Guideline on Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population (ICH-Leitlinie über die klinische Prüfung von Arzneimitteln bei Kindern) (CPMP/ICH/2711/99) und die Grundlage für die Differenzierung zwischen 0-14 und 15-28 Tage alten Neugeborenen anstelle der allgemeineren Definition von Neugeborenen als Kinder im Alter von 'bis zu 28 Tagen nach der Geburt' sowie die verwendeten unterschiedlichen Dosierungsschemata zu erörtern.

Nutzen-Risiko-Erwägungen

In den meisten Studien wurden 50 mg/kg/Tag bei Neugeborenen zur Behandlung von Infektionen verwendet. Es wurden nur begrenzte Daten zur Verwendung von Dosen über 50 mg/kg/Tag bei Neugeborenen in anderen Situationen als einer Meningitis vorgelegt. Während der ersten Lebenswochen verändert sich die Fähigkeit zur Ausscheidung von Ceftriaxon, doch der genaue Zeitpunkt, an dem dies geschieht, wurde nicht wirklich bestimmt.

Trotz der begrenzten und relativ veralteten wissenschaftlichen Daten ergab die intensive Recherche des Antragstellers keine wissenschaftlichen Erkenntnisse, die es erforderlich machen würden, diese Dosierungsempfehlungen, die seit Jahren ohne Sicherheitsbedenken in verschiedenen Mitgliedstaaten zugelassen sind, zu ändern. Die WHO empfiehlt sogar 80 mg/kg/Tag bzw. 2 x 50 mg/kg/alle 12 Stunden (maximale Einzeldosis 4 g) bei Meningitis für Kleinkinder im Alter zwischen 7 Tagen und 2 Monaten.

Der vorgeschlagene Dosierungsbereich von 20-50-80 mg/kg/Tag ermöglicht die Fortsetzung der langjährigen therapeutischen Erfahrung, die durch die Empfehlungen von wissenschaftlichen Fachgesellschaften gestützt wird.

Dennoch war man sich einig, dass Ceftriaxon bei Neugeborenen mit Hyperbilirubinämie und Frühgeborenen kontraindiziert ist, weil *In-vitro*-Studien gezeigt haben, dass Ceftriaxon Bilirubin aus seiner Bindung an Serumalbumin verdrängen kann und dass sich bei diesen Patienten möglicherweise eine Bilirubin-Enzephalopathie entwickeln kann. Außerdem wurde aufgrund einiger Berichte über tödliche Verläufe vereinbart, Ceftriaxon bei Neugeborenen, die einer gleichzeitigen Calciumbehandlung bedürfen, zu kontraindizieren, weil in seltenen Fällen schwere unerwünschte Wirkungen bei Frühgeborenen und termingerechten Neugeborenen, einige davon mit tödlichem Ausgang, berichtet wurden. Diese Neugeborenen waren mit intravenösem Ceftriaxon und Calcium behandelt worden. Einige von ihnen hatten Ceftriaxon und Calcium zu unterschiedlichen Zeitpunkten und über unterschiedliche intravenöse Zugänge erhalten. In den Lungen und Nieren dieser verstorbenen Frühgeborenen wurden Ausfällungen von Ceftriaxon-Calciumsalz festgestellt. Das hohe

Risiko einer Ausfällung ist auf das geringe Blutvolumen der Neugeborenen zurückzuführen. Darüber hinaus ist die Halbwertszeit länger als bei Erwachsenen.

Daher wurden unter Berücksichtigung der langen klinischen Erfahrung mit der Wirksamkeit und Sicherheit der vorgeschlagenen Dosierung weitere klinische Studien für nicht notwendig erachtet.

Deshalb war sich der CHMP darin einig, die folgende Dosierungsempfehlung auszusprechen:

Normale Dosierung

Die übliche Dosis beträgt 1-2 g Ceftriaxon, verabreicht einmal täglich (alle 24 Stunden). Bei schweren Infektionen oder Infektionen, die durch mäßig empfindliche Mikroorganismen verursacht wurden, kann die Dosis auf bis zu 4 g einmal täglich intravenös erhöht werden.

Neugeborene (0-14 Tage alt):

20-50 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich intravenös (in 24-Stunden-Abständen).

Bei schweren Infektionen darf eine Tagesdosis von 50 mg pro kg Körpergewicht nicht überschritten werden.

Kinder im Alter von 15 Tagen - 12 Jahren mit einem Körpergewicht von < 50 kg:

20-80 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich intravenös (in 24-Stunden-Abständen).

Bei schweren Infektionen darf eine Tagesdosis von 80 mg pro kg Körpergewicht nicht überschritten werden, **außer bei Meningitis (siehe: Besondere Dosierungsempfehlungen)**.

Kinder mit einem Körpergewicht von 50 kg oder mehr erhalten einmal täglich die für Erwachsene übliche Dosierung (siehe oben).

Besondere Dosierungsempfehlungen

Meningitis:

Die Behandlung beginnt mit 100 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich – jedoch nicht mehr als 4 g täglich. Nach Bestimmung der Empfindlichkeit des Erregers kann die Dosis entsprechend reduziert werden.

Bei Neugeborenen im Alter von 0-14 Tagen darf die Dosis 50 mg/kg/24 h nicht überschreiten.

Der CHMP einigte sich auch auf die folgenden Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels:

4.3 Gegenanzeigen

Neugeborene mit Hyperbilirubinämie und Frühgeborene dürfen nicht mit Ceftriaxon behandelt werden. *In-vitro*-Studien haben gezeigt, dass Ceftriaxon Bilirubin aus seiner Bindung an Serumalbumin verdrängen kann und dass sich bei diesen Patienten möglicherweise eine Bilirubin-Enzephalopathie entwickeln kann.

Calciumbehandlung bei termingerechten Neugeborenen wegen des Risikos der Ausfällung von Ceftriaxon-Calciumsalz.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ceftriaxon kann in der Gallenblase und den **Nieren** ausfallen und ist dann im Ultraschall als Schatten erkennbar (siehe Abschnitt 4.8). Dies kann bei Patienten jeden Alters vorkommen, vor allem aber bei Säuglingen und Kleinkindern, denen normalerweise aufgrund des Körpergewichts eine höhere Dosis Ceftriaxon gegeben wird. Bei Kindern sollten Dosen von mehr als 80 mg/kg Körpergewicht wegen des erhöhten Risikos einer Ausfällung in der Gallenblase möglichst vermieden werden – **ausgenommen bei Meningitis**. Es gibt keine eindeutigen Hinweise auf die Entwicklung von Gallensteinen oder einer akuten Cholezystitis bei Kindern oder Säuglingen, die mit Ceftriaxon behandelt wurden, und es wird eine konservative Behandlung für Ausfällungen von Ceftriaxon in der Gallenblase empfohlen.

Abschnitt 4.8

Bei Früh- und Neugeborenen wurden in seltenen Fällen schwere unerwünschte Wirkungen berichtet. Diese führten in einigen Fällen zum Tod. Diese Neugeborenen waren mit intravenösem Ceftriaxon und Calcium behandelt worden. Einige von ihnen hatten Ceftriaxon und Calcium zu unterschiedlichen Zeitpunkten und über unterschiedliche intravenöse Zugänge erhalten. In den Lungen und Nieren dieser verstorbenen Frühgeborenen wurden Ausfällungen von Ceftriaxon-Calciumsalz festgestellt. Das hohe Risiko einer Ausfällung ist auf das geringe Blutvolumen der Neugeborenen zurückzuführen. Darüber hinaus ist die Halbwertszeit länger als bei Erwachsenen.

BEGRÜNDUNG DER ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNGEN DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, DER ETIKETTIERUNG UND DER PACKUNGSBEILAGE

In Erwägung folgender Gründe:

- Der Gegenstand des Verfahrens war die Erörterung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der verschiedenen Dosierungsempfehlungen für Neugeborene, insbesondere bezüglich der Unterscheidung zwischen bis zu 14 Tage alten Neugeborenen und 15 bis 27 Tage alten Neugeborenen sowie der Anwendung von Dosen über 50 mg/kg/Tag.
- Die vom Antragsteller vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage wurde auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen und der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses bewertet.

hat der CHMP mit Stimmenmehrheit die Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Ceftriaxon Tyrol Pharma und damit verbundenen Bezeichnungen (siehe Anhang I), deren Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage in Anhang III dargelegt ist, empfohlen.

ANHANG III

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ceftriaxon Tyrol Pharma und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
[Siehe Anhang I - Ist national auszufüllen]

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 1 g Durchstechflasche enthält 1 g Ceftriaxon (als Dinatrium-Hydrat).

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Fast weißes oder gelbliches, kristallines trockenes Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ceftriaxon wird für die Behandlung der folgenden Infektionen verwendet, die durch Ceftriaxon-empfindliche Mikroorganismen verursacht werden und bei denen eine parenterale Behandlung notwendig ist (siehe Abschnitt 5.1):

- Sepsis
- Bakterielle Meningitis
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes
- Pneumonie

Ceftriaxon ist indiziert zur perioperativen Prophylaxe bei Patienten mit einem Risiko für schwere postoperative Infektionen (siehe Abschnitt 4.4). Je nach Art des chirurgischen Eingriffs und dem zu erwartenden Spektrum der Krankheitserreger ist Ceftriaxon mit einem zur Abdeckung des Anaerobierspektrums geeigneten antimikrobiellen Wirkstoff zu kombinieren.

Die offiziellen Richtlinien für den geeigneten Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Art und Weise der Anwendung

Ceftriaxon Tyrol Pharma und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung kann nach Herstellen der Lösung nach den unten stehenden Angaben (siehe Abschnitt 6.6) als intravenöse Bolusinjektion, intravenöse Infusion oder als intramuskuläre Injektion verabreicht werden.

Dosierung und Art der Anwendung orientieren sich an der Schwere und der Lokalisation der Infektion, der Empfindlichkeit der verursachenden -Krankheitserreger und dem Alter und Zustand des Patienten.

Die intravenöse Injektion sollte über mindestens 2 – 4 Minuten in die Vene oder in das Infusionsbesteck erfolgen.

Die intramuskuläre Injektion ist nur für besondere klinische Situationen (siehe Abschnitt 4.3) vorbehalten und unterliegt einer sorgfältigen Risiko-Nutzen-Abwägung.

Zur intramuskulären Injektion muss sowohl der folgende Hinweis als auch Abschnitt 6.6 befolgt werden.

Für die intramuskuläre Verabreichung wird Ceftriaxon Tyrol Pharmaund zugehörige Namen (siehe Anhang I) 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, das in Lidocainhydrochlorid-Lösung gelöst und tief intragluteal injiziert. Auf jeder Körperseite sollte jeweils nicht mehr als 1 g Ceftriaxon injiziert werden. Die Maximaldosis bei intramuskulärer Verabreichung darf 2 g nicht überschreiten. Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) von Lidocainhydrochlorid-Lösung 1% ist zu berücksichtigen.

Normale Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren mit einem Körpergewicht ≥ 50 kg:

Die übliche Dosis beträgt 1 bis 2 g Ceftriaxon einmal täglich (alle 24 Stunden) verabreicht. Bei schweren Infektionen oder solchen, die durch mäßig empfindliche Keime verursacht wurden, kann die Dosis auf bis zu 4 g einmal täglich intravenös erhöht werden.

Neugeborene (0 – 14 Tage alt):

20 – 50 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich intravenös (in 24 Stunden Abständen).
Bei schweren Infektionen darf die Tagesdosis von 50 mg pro kg Körpergewicht nicht überschritten werden.

Kinder im Alter von 15 Tagen - 12 Jahren mit einem Körpergewicht < 50 kg:

20-80 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich intravenös (in 24 Stunden Abständen).
Bei schweren Infektionen darf die Tagesdosis von 80 mg pro kg Körpergewicht nicht überschritten werden, ausgenommen bei Meningitis (siehe Abschnitt 4.2.: Besondere Dosierungsempfehlungen).

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

Ältere Menschen:

Für ältere Patienten sind die Dosierungsempfehlungen dieselben wie für Erwachsene – ohne Einschränkungen.

Altersgruppe	Normale Dosierung	Einnahme- häufigkeit
Neugeborene (0 – 14 Tage)	20 – 50 mg/kg maximal: 50 mg/kg	Einmal täglich
Kinder 15 Tage - 12 Jahre < 50 kg	20 - 80 mg/kg maximal: 80 mg/kg	Einmal täglich
Jugendliche über 12 - 17 Jahre ≥ 50 kg	1 - 2 g maximal: 4 g	Einmal täglich
Erwachsene ≥ 17 Jahre	1 - 2 g maximal: 4 g	Einmal täglich
Ältere Menschen	1 - 2 g maximal: 4 g	Einmal täglich

Besondere Dosierungsempfehlungen

Meningitis:

Die Behandlung beginnt mit 100 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich – aber nicht mehr als 4 g täglich. Nach Bestimmung der Empfindlichkeit des Erregers kann die Dosis entsprechend reduziert werden.

Bei Neugeborenen im Alter von 0 -14 Tagen darf die Dosis 50 mg/kg/24 h nicht überschreiten.

Perioperative Prophylaxe:

Die normale Tagesdosis Ceftriaxon ist 30-90 Minuten vor der Operation zu verabreichen. In der Regel genügt eine einmalige Anwendung.

Niereninsuffizienz:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Anpassung der Ceftriaxon-Dosis nicht notwendig, wenn die Leberfunktion normal ist. Bei Niereninsuffizienz mit einer reduzierten Kreatinin-Clearance von < 10 ml/min sollte die Tagesdosis Ceftriaxon bei erwachsenen Patienten 2 g nicht überschreiten.

Leberinsuffizienz:

Die Dosis muss bei Patienten mit einer Lebererkrankung unter der Voraussetzung, dass die Nierenfunktion normal ist (siehe Abschnitt 4.8) nicht geändert werden.

Bei gleichzeitig vorliegender schwerer Nieren- und Leberinsuffizienz muss die Serumkonzentration von Ceftriaxon regelmäßig überwacht und die Dosis für Kinder und Erwachsene entsprechend angepasst werden (siehe Abschnitte 4.4 und 5.2).

Hämo- oder Peritonealdialyse

Da Ceftriaxon nur in sehr geringem Maße dialysierbar ist, ist eine Zusatzdosis Ceftriaxon nach der Dialyse nicht erforderlich. Serumkonzentrationen sollten jedoch überwacht werden, falls eine Dosisanpassung notwendig wird, da die Eliminationsrate bei diesen Patienten reduziert sein kann.

Bei Patienten mit kontinuierlicher ambulanter Peritonealdialyse (CAPD) kann Ceftriaxon entweder intravenös verabreicht oder auch im Fall von CAPD-assoziierten Infektionen direkt der Dialyselösung zugefügt werden (z.B. 1-2 g Ceftriaxon in die erste Dialyseflüssigkeit des jeweiligen Behandlungstages) (siehe Abschnitt 6.6).

Dauer der Behandlung

Die normale Dauer der Behandlung richtet sich nach den Infektionsmerkmalen. Im allgemeinen sollte die Anwendung von Ceftriaxon mindestens 48 bis 72 Stunden über die Normalisierung der Körpertemperatur und die nachweisliche Eradikation der Krankheitserreger hinaus erfolgen. Dosierungsempfehlungen für besondere Indikationen sind zu berücksichtigen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, gegen andere Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.

Frühere Soforttyp- und/oder schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen gegen ein Penicillin oder ein anderes Beta-Laktam-Arzneimittel (siehe Abschnitt 4.4).

Neugeborene mit Hyperbilirubinämie und Frühgeborene dürfen nicht mit Ceftriaxon behandelt werden. *In-vitro*-Studien haben gezeigt, dass Ceftriaxon Bilirubin aus seiner Bindung an

Serumalbumin verdrängen kann und dadurch bei diesen Patienten möglicherweise eine Bilirubin-Enzephalopathie entstehen kann.

Calciumbehandlung bei Neugeborenen wegen des Risikos einer Ausfällung von Ceftriaxon-Calciumsalz.

Die intramuskuläre Injektion des Arzneimittels ist kontraindiziert:

- Bei Kindern unter 2 Jahren
- Während Schwangerschaft und Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei vermuteten oder nachgewiesenen Infektionen mit *Pseudomonas aeruginosa* sind hohe Resistenzraten (> 60 %) gegen Ceftriaxon in zumindest einigen europäischen Ländern zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 5.1).

Bei Infektionen durch *Pseudomonas aeruginosa* mit nachgewiesener Empfindlichkeit gegen Ceftriaxon ist eine Kombination mit Aminoglykosiden sicherzustellen, um eine Sekundärresistenz zu vermeiden.

Bei der Behandlung von Infektionen durch andere Bakterien bei Patienten mit neutropenischem Fieber sollte Ceftriaxon mit einem Aminoglykosid kombiniert werden.

Besondere Sorgfalt ist geboten zur Feststellung früherer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Penicillin oder auf andere Beta-Laktam-Arzneimittel, weil Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber diesen Arzneimitteln auch auf Ceftriaxon überempfindlich reagieren können (Kreuzallergie).

Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Ceftriaxon treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Patienten mit bekannten anderen Allergien oder mit Asthma bronchiale auf.

Injektionen mit Ceftriaxon sollten ebenfalls mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit allergischer Diathese angewendet werden, weil Überempfindlichkeitsreaktionen nach intravenöser Injektion schneller auftreten und schwerer verlaufen (siehe Abschnitt 4.8).

Überempfindlichkeitsreaktionen können in allen Schweregraden bis hin zum anaphylaktischen Schock auftreten (siehe Abschnitt 4.8).

Bei schwerer Niereninsuffizienz und gleichzeitig bestehender Störung der Leberfunktion ist eine Reduktion der Dosierung wie in Abschnitt 4.2 aufgezeigt erforderlich.

Bei gleichzeitig bestehender Störung der Nieren- und Leberfunktion sollte der Serumspiegel von Ceftriaxon in regelmäßigen Abständen überwacht werden.

Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich sind. Auf Zeichen einer folgenden Sekundärinfektion mit solchen Erregern (einschließlich *Candida* und Pilze) ist zu achten. Sekundärinfektionen sind entsprechend zu behandeln (siehe Abschnitt 5.1).

Das Auftreten einer Pseudomembranösen Kolitis ist wie bei fast allen Antibiotika, einschließlich Ceftriaxon, bekannt. Diese Diagnose sollte bei Patienten in Betracht gezogen werden, die eine Diarrhö während oder kurz nach Behandlung mit Ceftriaxon entwickeln (siehe Abschnitt 4.8).

Eine Überwachung der Nieren- und Leberfunktion und hämatologischer Parameter ist bei Langzeitbehandlung angezeigt (siehe Abschnitt 4.8).

Ceftriaxon kann in der Gallenblase und den Nieren ausfallen und ist dann im Ultraschall als Schatten festzustellen (siehe Abschnitt 4.8). Dies kann bei Patienten jeden Alters vorkommen, vor allem aber bei Säuglingen und Kleinkindern, denen normalerweise eine - bezogen auf das Körpergewicht - höhere Dosis Ceftriaxon gegeben wird. Bei Kindern sollen Dosen von mehr als 80 mg/kg Körpergewicht wegen des erhöhten Risikos einer Präzipitation in der Gallenblase möglichst

vermieden werden – ausgenommen bei Meningitis. Es gibt keine eindeutigen Hinweise auf die Entwicklung von Gallensteinen oder akuter Cholezystitis bei Kindern oder Säuglingen, die mit Ceftriaxon behandelt wurden. Eine konservative Behandlung für Präzipitate von Ceftriaxon in der Gallenblase wird empfohlen.

Patienten mit Risikofaktoren für Gallenstau/Sludge z.B. vorangegangene aufwendige Therapie, schwere Erkrankung und komplette parenterale Ernährung, haben ein erhöhtes Pankreatitisrisiko (siehe Abschnitt 4.8). Eine auslösende Rolle für mit Ceftriaxon in Zusammenhang stehende Gallenpräzipitationen ist nicht auszuschließen.

Alle Cephalosporine neigen dazu, an der Oberfläche von Erythrozytenmembranen absorbiert zu werden und mit Antikörpern gegen das Medikament einen positiven Coombs-Test auszulösen, gelegentlich mit einer leichten hämolytischen Anämie. In dieser Hinsicht kann eine Kreuzreaktivität mit Penicillinen nicht ausgeschlossen werden.

Dieses Arzneimittel enthält 3,6 mmol (oder 83 mg) Natrium pro Dosis, was bei Patienten mit einer kontrollierten Natrium-Diät zu berücksichtigen ist.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aminoglykoside:

Im Fall einer gleichzeitigen Anwendung von Cephalosporinen und Aminoglykosiden wurde über ein erhöhtes Risiko einer Oto- und Nephrotoxizität berichtet. Eine Dosierungsanpassung kann erforderlich sein. Außerdem dürfen diese Arzneimittel nur getrennt verabreicht werden, um physikochemische Inkompatibilitäten zwischen Ceftriaxon und den Aminoglykosiden zu vermeiden.

Bakteriostatische Antibiotika, wie Chloramphenicol und Tetracyclin, können die Aktivität von Ceftriaxon besonders bei akuten Infektionen, die von einer schnellen Vermehrung der Erreger begleitet werden, antagonisieren. Eine gleichzeitige Anwendung von Ceftriaxon und bakteriostatischen Antibiotika wird deshalb nicht empfohlen.

Ceftriaxon / Probenecid:

Im Gegensatz zu anderen Cephalosporinen schränkt Probenecid die tubuläre Sekretion von Ceftriaxon nicht ein.

Orale Kontrazeptiva:

Ceftriaxon kann Wirkung hormoneller Kontrazeptiva beeinträchtigen. Es wird deshalb dazu geraten, zusätzliche nicht-hormonelle Verhütungsmaßnahmen zu treffen.

Sonstige:

Labordiagnostische Tests

Der Coombs-Test kann in seltenen Fällen während der Behandlung mit Ceftriaxon falsch positiv sein (siehe Abschnitt 4.4).

Nichtenzymatische Tests zur Glucosebestimmung im Urin können zu falsch positiven Ergebnissen führen. Deshalb sollte die Harnzuckerbestimmung während der Therapie mit Ceftriaxon enzymatisch durchgeführt werden. -

Ceftriaxon kann zu falsch positiven Ergebnissen bei der Galactosebestimmung im Blut führen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung von Ceftriaxon bei schwangeren Frauen liegen keine Daten vor. Ceftriaxon ist plazentagängig. Tierexperimentelle Untersuchungen erbrachten keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Als Vorsichtsmaßnahme sollte Ceftriaxon während der Schwangerschaft, vor allem während des ersten Trimenons, nur nach einer Nutzen/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Ceftriaxon wird in geringen Konzentrationen in die Muttermilch ausgeschieden. Vorsicht ist geboten, wenn Ceftriaxon an stillende Mütter verabreicht wird. Beim gestillten Säugling können Diarrhö und Pilzinfektionen der Schleimhäute auftreten, so dass das Stillen abgebrochen werden muß. An eine mögliche Sensibilisierung ist zu denken.

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung – intramuskuläre Anwendung:

Die Anwendung von Ceftriaxon mit Lidocain ist während der Schwangerschaft und der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ceftriaxon hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch sollten Nebenwirkungen wie Hypotonie oder Schwindel in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 4.8).

4.8 Nebenwirkungen

Seltene schwerwiegende Nebenwirkungen wurden bei Früh- und Neugeborenen berichtet. Diese führten in einigen Fällen zum Tod. Diese Neugeborenen waren mit intravenösem Ceftriaxon und Calcium behandelt worden. Einige von ihnen hatten Ceftriaxon und Calcium zu verschiedenen Zeiten und auf verschiedenen intravenösen Wegen erhalten. Ausfällungen von Ceftriaxon-Calciumsalz wurden bei den toten Frühgeborenen in Lungen und Nieren beobachtet. Das hohe Ausfällungsrisiko ist durch das geringe Blutvolumen der Neugeborenen bedingt. Darüber hinaus ist die Halbwertszeit länger als bei Erwachsenen.

Folgende Nebenwirkungen, die spontan oder nach Abbruch der Behandlung zurückgehen, wurden in Verbindung mit der Anwendung von Ceftriaxon beobachtet.

In diesem Abschnitt werden Nebenwirkungen wie folgt definiert:

<i>Sehr häufig</i>	(>1/10)
<i>Häufig</i>	(>1/100, <1/10)
<i>Gelegentlich</i>	(>1/1000, <1/100)
<i>Selten</i>	(>1/10 000, <1/1000)
<i>Sehr selten, einschließlich gemeldeter Einzelfalles</i>	(<1/10 000)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmenden Schweregrad angegeben.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich:

Mykosen des Genitaltrakts.

Superinfektionen mit nicht-empfindlichen Keimen.

Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems

Selten:

Eosinophilie, Leukozytopenie, Granulozytopenie.

Sehr selten einschließlich gemeldeter Einzelfälle:

Agranulozytose ($<500/\text{mm}^3$), meist nach einer Behandlung von 10 Tagen und einer Gesamtdosis von Ceftriaxon 20 g und mehr; Gerinnungsstörungen, Thrombozytopenie. Eine geringe Verlängerung der Prothrombinzeit wurde beschrieben.

Anämie (einschließlich hämolytischer Anämie)

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig:

Allergische Hautreaktionen (z.B. Dermatitis, Urtikaria, Exantheme), Pruritus, ödematöse Haut- und Gelenkschwellungen

Selten:

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock.

Lyell-Syndrom/toxische Epidermolysis, Stevens-Johnson-Syndrom oder Erythema multiforme.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen und anaphylaktischer Schock erfordern einen sofortigen Abbruch der Anwendung von Ceftriaxon und die Einleitung geeigneter Notfallmaßnahmen.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich:

Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich:

Stomatitis, Glossitis, Anorexie, Nausea, Emesis, abdominelle Schmerzen, weicher Stuhlgang oder Diarrhö. Diese Nebenwirkungen sind meist mild und lassen häufig während der Therapie, ansonsten nach deren Abbruch, nach.

Sehr selten:

Pseudomembranöse Enterokolitis (siehe Abschnitt 4.4).

Wenn eine schwere, anhaltende Diarrhö während oder nach Behandlung auftritt, sollte eine pseudomembranöse Kolitis, die eine schwerwiegende, sogar lebensbedrohliche Komplikation ist und meist durch *Clostridium difficile* verursacht wird, in Betracht gezogen werden. Je nach Indikation sollte ein Abbruch der Behandlung mit Ceftriaxon erwogen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden: z.B. Einnahme von spezifischen Antibiotika/Chemotherapeutika mit klinisch nachgewiesener Wirksamkeit. Antipertistaltisch wirksame Arzneimittel sind kontraindiziert.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr häufig:

Symptomatische Präzipitation von Ceftriaxon-Calciumsalz in der Gallenblase von Kindern/reversible Cholelithiasis bei Kindern. Diese Störung ist bei Erwachsenen selten (siehe unten).

Häufig:

Erhöhung der Leberenzymwerte im Serum (AST, ALT, alkalische Phosphatase).

Selten:

Pankreatitis (siehe Abschnitt 4.4). Erhöhung der Leberenzymwerte.

Symptomatische Präzipitation von Ceftriaxon-Calciumsalz in der Gallenblase von Erwachsenen, die nach Abbruch oder Einstellung der Ceftriaxontherapie verschwand. Diese Trübungen traten gewöhnlich nur nach Anwendung höherer Dosen als der empfohlenen Standarddosierung auf. In den seltenen Fällen, bei denen die Ausfällungen von klinischen Symptomen wie Schmerz begleitet werden, werden symptomatische Maßnahmen empfohlen. Ein Abbruch der Behandlung mit Ceftriaxon ist ebenfalls in Betracht zu ziehen (siehe Abschnitt 4.4).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich:

Oligurie, Erhöhung der Serumkreatininkonzentration.

Selten:

Präzipitate von Ceftriaxon in den Nieren pädiatrischer Patienten, meist bei Kindern älter als 3 Jahre, die entweder mit hohen Tagesdosen (z.B. 80 mg/kg KG pro Tag und höher) oder mit Gesamtdosen über 10 g Ceftriaxon behandelt wurden und die einige Risikofaktoren (z.B. eingeschränkte Flüssigkeitszufuhr) aufwiesen. Diese Symptomatik ist jedoch nach Absetzen von Ceftriaxon reversibel.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig:

Phlebitis nach intravenöser Verabreichung. Dies kann durch eine langsame Injektion (über einen Zeitraum von 2 - 4 Minuten) minimiert werden.

Schmerzen an der Injektionsstelle.

Bei schneller intravenöser Injektion können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Hitzegefühl oder Nausea auftreten. Dies kann durch langsame Injektion (2 – 4 Minuten) vermieden werden.

Schmerzen und Gewebsverhärtung an der Injektionsstelle treten nach intramuskulärer Injektion auf.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Symptome einer Intoxikation

Typische Zeichen einer Überdosierung entsprechen erwartungsgemäß dem Nebenwirkungsprofil. Koliken traten sehr selten bei vorliegender Nephropathie oder Cholelithiasis auf, wenn hohe Dosen häufiger und schneller als empfohlen verabreicht werden.

Behandlung einer Intoxikation

Übermäßige Serumkonzentrationen von Ceftriaxon lassen sich nicht durch Hämo- oder Peritonealdialyse reduzieren. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Symptomatische Therapiemaßnahmen sind angezeigt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Cephalosporine und verwandte Substanzen, ATC-Code: J01DD04

Wirkmechanismus

Die bakterizide Wirkung von Ceftriaxon ist auf die Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese zurückzuführen. Ceftriaxon besitzt eine hohe Stabilität gegenüber β -Laktamasen, von gramnegativen und grampositiven Bakterien.

Synergistische Effekte von Ceftriaxon und Aminoglykosiden auf bestimmte gramnegative Bakterien wurden in vitro beobachtet.

Resistenzmechanismus

Ceftriaxon ist wirksam gegen Keime, die bestimmte Beta-Laktamasen, zum Beispiel vom Typ TEM-1, synthetisieren. Ceftriaxon wird allerdings von den Beta-Laktamasen inaktiviert, die in der Lage sind,

Cephalosporine erfolgreich zu hydrolysieren, wie z.B. viele Breitspektrum-Beta-Laktamasen und chromosomale Cephalosporinasen vom AmpC-Typus. Eine Wirksamkeit von Ceftriaxon kann bei der Mehrzahl der Bakterien, die Penicillin-bindende Proteine mit reduzierter Affinität für Beta-Laktame aufweisen, nicht erwartet werden. Resistenz kann auch durch Impermeabilität der Bakterienwand oder bakterielle Efflux-Pumpen für das Medikament begründet sein. Es ist möglich, dass mehr als einer dieser vier Resistenzmechanismen in einem einzigen Organismus vorliegen.

Breakpoints

Die minimale Hemmkonzentration (MHK, nach Deutschem Institut für Normung DIN 58940) beträgt 4 mg/l (empfindlich) und 32 mg/l (resistent).

Die MHK-Breakpoints liegen nach Angaben des "Clinical and Laboratory Standards Institute"(CLSI), (früher: National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS) für Enterobacteriaceae und *Staphylococcus* spp. bei 8 µg/ml (empfindlich), 16-32 µg/ml (intermediär resistent) und 64 µg/ml (resistent).

Die entsprechenden Werte für *Streptococcus pneumoniae* liegen bei 0,5 µg/ml (empfindlich), 1 µg/ml (intermediär resistent) und 2 µg/ml (resistent).

Die Breakpoints für die Empfindlichkeit liegen für *Haemophilus* spp. bei 2 µg/ml and für *Neisseria gonorrhoea* bei 0,25 µg/ml.

Die entsprechenden Werte für Anaerobier liegen bei 16 µg/ml (empfindlich), 32 µg/ml (intermediär resistent) and 64 µg/ml (resistent).

Mikrobiologie

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind - insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen - lokale Informationen über die Resistenzsituation erforderlich.

Gegebenenfalls ist der Rat eines Experten einzuholen, wenn die lokale Resistenzsituation den Nutzen der Anwendung des Wirkstoffs zumindest bei einigen Infektionen in Frage stellt.

Üblicherweise empfindliche Spezies

Gram-positive Aerobier

*Staphylococcus aureus**(MSSA)
Streptococcus agalactiae
Streptococcus bovis
Streptococcus pyogenes *
Streptococcus pneumoniae *

Gram-positive Anaerobier

Peptococcus niger
Peptostreptococcus spp.

Gram-negative Aerobier

*Citrobacter koseri*¹
Escherichia coli^{*1}
Haemophilus influenzae *
Haemophilus parainfluenzae *
Klebsiella pneumoniae *¹
Klebsiella oxytoca *¹
Moraxella catarrhalis *
*Morganella morganii*¹

*Neisseria meningitidis**
*Proteus mirabilis**¹
*Proteus vulgaris*¹
*Providencia spp.*¹
*Salmonella spp.*¹
*Serratia spp.*¹
Shigella spp.

Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können

Gram-positive Aerobier

*Staphylococcus epidermidis**[§] (MSSE)

Gram-negative Aerobier

*Citrobacter freundii*¹
Enterobacter spp.^{1,3}
Pseudomonas aeruginosa^{§ 2}

Von Natur aus resistente Spezies

Gram-positive Aerobier

Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium
Listeria monocytogenes
Staphylococcus aureus MRSA
Staphylococcus epidermidis MRSE

Gram-positive Anaerobier

Clostridium difficile

Gram-negative Aerobier

Acinetobacter spp.
Achromobacter spp.
Aeromonas spp.
Alcaligenes spp.
Flavobacterium spp.
Legionella gormanii

Gram-negative Anaerobier

Bacteroides spp.

Sonstige

Chlamydia spp.
Chlamydophila spp.
Mycobacterium spp.
Mycoplasma spp.
Rickettsia spp.
Ureaplasma urealyticum

* Die klinische Wirksamkeit wurde für empfindliche Isolate in zugelassenen klinischen Indikationen nachgewiesen.

§ Spezies mit natürlicher/intermediärer Empfindlichkeit

¹ Einige Stämme synthetisieren induzierbare oder stabil dereprimierte chromosomal kodierte Cephalosporinasen und ESBL (Extended-Spectrum-Beta-Laktamasen) und sind deshalb klinisch resistent gegen Cephalosporine.

² Bei vermuteten oder nachgewiesenen Infektionen mit *Pseudomonas* ist eine Kombination mit einem Aminoglykosid erforderlich.

³ Die klinische Wirksamkeit wurde für empfindliche Isolate von *Enterobacter cloacae* und *Enterobacter aerogenes* in zugelassenen klinischen Indikationen nachgewiesen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ceftriaxon ist ein Cephalosporin zur parenteralen Anwendung. Ceftriaxon wird nach oraler Gabe nicht absorbiert.

Nach einer Dosis von 1–2 g wurde gezeigt, dass die Konzentrationen in über 60 verschiedenen Geweben (einschließlich Lunge, Herz, Gallenwege, Leber, Tonsillen, Mittelohr, Nasenschleimhaut, Knochen) und in vielen Gewebeflüssigkeiten (einschließlich Zerebrospinalflüssigkeit und Pleuraerguß ebenso wie Prostatasekret und Synovialflüssigkeit) über den MHK-Werten für die meisten der Infektionserreger über 24 Stunden blieben.

Absorption

Ceftriaxon wird nach intramuskulärer Verabreichung vollständig absorbiert, Plasmaspitzenkonzentrationen (über 80 mg/l) werden nach 2 bis 3 Stunden erreicht.

Verteilung

Ceftriaxon verteilt sich gut in verschiedene Kompartimente und passiert zudem die Plazentaschranke. Das mittlere Verteilungsvolumen bei gesunden Erwachsenen beträgt 0,13 l/kg.

Ceftriaxon wird reversibel an Albumin gebunden. Der gebundene Anteil liegt bei 95% bei Plasmakonzentrationen unterhalb von 100 µg/ml, wobei der prozentuale Anteil mit zunehmender Konzentration abnimmt (auf 85% bei einer Plasmakonzentration von 300 µg/ml Ceftriaxon).

Serumspiegel

Nach einer intravenösen Infusion von 1 g Ceftriaxon über 30 Minuten lagen die Serumspiegel unmittelbar nach Beendigung des Infusionsprozesses bei 123,2 µg/ml bzw. bei 94,81, 57,8, 20,2 und 4,6 µg/ml nach 1,5, 4, 12 und 24 Stunden nach Infusionsbeginn.

Nach intramuskulärer Injektion von 1 g Ceftriaxon stiegen die Serumkonzentrationen auf 79,2 µg/ml nach 1,5 Stunden, auf 58,2 µg/ml, 35,5 µg/ml und 7,8 µg/ml entsprechend 4, 12 und 24 Stunden nach Injektion.

Ceftriaxon erreicht die entzündeten Meningen von Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern. In der CSF wurden nach einer intravenösen Dosis von 50–100 mg/kg in ungefähr vier Stunden maximale Konzentrationen von 18 mg/l erreicht. Bei erwachsenen Patienten mit Meningitis werden mit einer Dosis von 50 mg/kg therapeutische Konzentrationen innerhalb von 2–24 Stunden erzielt.

Ceftriaxon ist plazentagängig und wird in geringen Konzentrationen in die Muttermilch abgegeben.

Biotransformation

Ceftriaxon wird nicht systemisch metabolisiert, aber im Dünndarm durch Bakterien abgebaut.

Elimination

Über einen Dosierungsbereich von 0,15 bis 3 g liegen die Werte der Eliminationshalbwertszeit zwischen 6 und 9 Stunden, die totale Plasmaclearance beträgt zwischen 0,6 und 1,4 l/h und die Nierenclearance zwischen 0,3 und 0,7 l/h.

50–60 % des Ceftriaxons wird als unveränderter Wirkstoff über den Urin eliminiert, während der Rest als mikrobiologisch nicht wirksame Stoffwechselprodukte über die Galle in den Faeces ausgeschieden wird.

Ceftriaxon wird im Urin konzentriert. Die Konzentrationen im Harn sind 5 bis 10-mal höher als die, die im Plasma gefunden werden.

Ceftriaxon kann nicht durch Dialyse entfernt werden. Dies gilt sowohl für die Hämo- als auch für die Peritonealdialyse.

Die Exkretion über die Nieren erfolgt über glomeruläre Filtration. Es findet keine tubuläre Sekretion statt. Deshalb ist eine Erhöhung der Serumspiegel bei gleichzeitiger Gabe von Probenecid nicht zu erwarten und wird tatsächlich auch bei höheren Dosen von z.B. 1-2 g Probenecid nicht gefunden.

Nichtlinearität

Die Pharmakokinetik von Ceftriaxon ist nicht dosislinear. Diese Nichtlinearität lässt sich durch eine konzentrationsabhängige Abnahme der Bindung an Plasmaproteine erklären, die zu einer entsprechenden Erhöhung bei Verteilung und Elimination führt.

Mit Ausnahme der Eliminationshalbwertszeit sind alle pharmakokinetischen Parameter dosisabhängig. Wiederholte Gaben von 0,5 bis 2 g führt zu einer 15% -36%igen Akkumulation über Einzelwerten.

Spezielle Patientengruppen

Patienten über 75 Jahre:

Die Plasmaeliminationshalbwertszeit von Ceftriaxon ist ungefähr 2-3-mal länger im Vergleich zu jungen Erwachsenen.

Bei Neugeborenen im Alter von 3 Tagen liegt die Halbwertszeit von Ceftriaxon im Serum bei ungefähr 16 Stunden und bei Neugeborenen im Alter von 9 bis 30 Tagen bei ungefähr 9 Stunden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion:

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion haben eine erhöhte Ausscheidung von Ceftriaxon in die Galle. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wird die Ausscheidung von Ceftriaxon über die Nieren erhöht. Die Plasmaeliminationshalbwertszeit ist bei diesen Patientengruppen nur geringfügig verlängert. Bei Patienten mit sowohl eingeschränkter Nieren- als auch Leberfunktion ist eine Verlängerung der Plasmaeliminationshalbwertszeit von Ceftriaxon möglich.

Bei einer terminalen Niereninsuffizienz ist die Halbwertszeit deutlich länger und erreicht ungefähr 14 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nebenwirkungen (z.B. gastrointestinale Störungen und Nephrotoxizität), die bei hohen parenteralen Dosen von Cephalosporinen auftraten, erwiesen sich in Tierstudien.

nach wiederholter Verabreichung als reversibel. Nach hohen Dosen von Ceftriaxon wurden bei Affen und Hunden Diarrhö, Gallensteinbildung in der Gallenblase und Nephropathie beobachtet.

Ceftriaxon hat keine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit oder Fortpflanzung. Es konnte keine mutagene Wirksamkeit gezeigt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen als den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, Arzneimitteln gemischt werden. Insbesondere ist Ceftriaxon nicht mit Lösungen kompatibel, die Calcium enthalten, wie Hartmann-Lösung und Ringerlösung.

Literaturangaben zufolge ist Ceftriaxon nicht kompatibel mit Amsacrin, Vancomycin, Fluconazol, Aminoglykosiden und Labetalol.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet:

2 Jahre.

Geöffnet & nach Rekonstitution:

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. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich und die Lagerdauer sollte 24 Stunden bei 2 bis 8°C nicht überschreiten, ansonsten muß jeder nicht verwendete Anteil verworfen werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Ungeöffnet:

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Zu den Lagerungsbedingungen der gebrauchsfertigen Lösung siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Klarglas Typ III (15 ml), verschlossen halogeniertem Isobuten-Isopren-Gummistopfen und Aluminiumkappen mit Kunststoff-Flip-offs.

Packungsgrößen: 1, 5, 10 Durchstechflaschen.

Klinikpackungen: 10, 25, 50, 100 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Bestimmungen zu entsorgen.

Hinweise für den Gebrauch und die Handhabung

Intravenöse Injektion

Ceftriaxon Tyrol Pharma /und zugehörige Namen (siehe Anhang I)/ 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung ist in 10 ml Wasser für Injektionszwecke zu lösen (ergibt ein Volumen von 10,8 ml, Konzentration 93 mg/ml). Die Injektion sollte über einen Zeitraum von mindestens 2 – 4 Minuten direkt in die Vene oder über ein intravenöses Infusionsbesteck verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.2).

Intravenöse Infusion

Ceftriaxon Tyrol Pharma /und zugehörige Namen (siehe Anhang I)/ 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung ist in einer der folgenden calciumfreien Infusionslösungen zu lösen: Natriumchlorid 0,9%, Natriumchlorid 0,45% und Glucose 2,5%, Glucose 5% oder 10%, Dextran 6% in Glucose 5%, Hydroxyethylstärke 6-10%. Siehe auch Informationen in Abschnitt 6.2.

Die Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung muss in zwei Schritten erfolgen, um das erforderliche Volumen der Infusionslösung zu erreichen:

Ceftriaxon Tyrol Pharma /und zugehörige Namen (siehe Anhang I)/ 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung wird mit 10 ml einer der kompatiblen intravenösen Flüssigkeiten in der Durchstechflasche gelöst. Diese Lösung muss in einen entsprechenden Infusionsbeutel übertragen werden. Dabei sind kontrollierte und validierte aseptische Bedingungen zu beachten.

Diese Lösung ist dann mit weiteren 9 ml des Lösungsmittels zu verdünnen, so dass sich ein Endvolumen von 20,5 ml und eine Konzentration von 49 mg/ml ergeben.

Dieses Volumen von 20,5 ml gebrauchsfertiger Infusionslösung sollte sofort als Kurzzeitinfusion über 30 Minuten verabreicht werden.

Kleinere Mengen für niedrigere Dosen, berechnet auf der Basis von mg/kg Körpergewicht, müssen proportional berechnet werden.

Intramuskuläre Injektion

Ceftriaxon Tyrol Pharma /und zugehörige Namen (siehe Anhang I)/ 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung ist mit 3,5 ml einer 1% Lidocainhydrochlorid-Injektionslösung zu lösen.

Die Lösung (ergibt ein Volumen von 4,2 ml, Konzentration 238 mg/ml) soll durch eine tiefe intramuskuläre Injektion verabreicht werden. Dosierungen höher als 1 g sollten geteilt und an mehreren Stellen injiziert werden. Auf jeder Körperseite darf nicht mehr als 1 g Ceftriaxon injiziert werden (siehe Abschnitt 4.2).

Lösungen, die Lidocain enthalten, dürfen nicht intravenös verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4).

Ceftriaxon darf nicht in derselben Spritze mit anderen Arzneimitteln als mit 1%-iger Lidocainhydrochlorid-Lösung (ausschließlich für die intramuskuläre Injektion) gemischt werden.

Die gebrauchsfertige Lösung soll bis zu 60 Sekunden geschüttelt werden, um eine vollständige Auflösung von Ceftriaxon zu gewährleisten.

Bei Zubereitung für die intramuskuläre oder intravenöse Injektion ergibt das weiße bis gelbliche kristalline Pulver eine schwach gelbe bis bernsteinfarbene Lösung.

Gebrauchsfertige Lösungen müssen visuell überprüft werden. Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel dürfen verwendet werden. Das gebrauchsfertige Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verbrauchte Lösung muss entsorgt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

[ist national auszufüllen]

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ceftriaxon Tyrol Pharma und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

[Siehe Anhang I - Ist national auszufüllen]

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 2 g Infusionsflasche enthält 2 g Ceftriaxon (als Dinatrium-Hydrat).

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Fast weißes oder gelbliches, kristallines trockenes Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ceftriaxon wird für die Behandlung der folgenden Infektionen verwendet, die durch Ceftriaxon-empfindliche Mikroorganismen verursacht werden und bei denen eine parenterale Behandlung notwendig ist (siehe Abschnitt 5.1):

- Sepsis
- Bakterielle Meningitis
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes
- Pneumonie

Ceftriaxon ist indiziert zur perioperativen Prophylaxe bei Patienten mit einem Risiko für schwere postoperative Infektionen (siehe Abschnitt 4.4). Je nach Art des chirurgischen Eingriffs und dem zu erwartenden Spektrum der Krankheitserreger ist Ceftriaxon mit einem zur Abdeckung des Anaerobierspektrums geeigneten antimikrobiellen Wirkstoff zu kombinieren.

Die offiziellen Richtlinien für den geeigneten Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Art und Weise der Anwendung

Ceftriaxon Tyrol Pharma und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung kann nach Herstellen der Lösung nach den unten stehenden Angaben (siehe Abschnitt 6.6) als intravenöse Infusion verabreicht werden.

Die Dosierung orientiert sich an der Schwere und Lokalisation der Infektion, der Empfindlichkeit der verursachenden Krankheitserreger und dem Alter und Zustand des Patienten.

Für andere Darreichungsformen ist Ceftriaxon in weiteren Stärken erhältlich.

Normale Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren mit einem Körpergewicht ≥ 50 kg:

Die übliche Dosis beträgt 1 bis 2 g Ceftriaxon, einmal täglich (alle 24 Stunden) verabreicht. Bei schweren Infektionen oder solchen, die durch mäßig empfindliche Keime verursacht wurden, kann die Dosis auf bis zu 4 g einmal täglich intravenös, erhöht werden.

Neugeborene (0 – 14 Tage alt):

20 – 50 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich intravenös (in 24 Stunden Abständen).

Bei schweren Infektionen darf die Tagesdosis von 50 mg pro kg Körpergewicht nicht überschritten werden.

Kinder im Alter von 15 Tagen - 12 Jahren mit einem Körpergewicht < 50 kg:

20-80 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich intravenös verabreicht (in 24 Stunden Abständen).

Bei schweren Infektionen darf die Tagesdosis von 80 mg pro kg Körpergewicht nicht überschritten werden, ausgenommen bei Meningitis (siehe Abschnitt 4.2.: Besondere Dosierungsempfehlungen).

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

Ältere Menschen:

Für ältere Patienten sind die Dosierungsempfehlungen dieselben wie für Erwachsene – ohne Einschränkungen.

Altersgruppe	Normale Dosierung	Einnahme-häufigkeit
Neugeborene (0 – 14 Tage)	20 – 50 mg/kg maximal: 50 mg/kg	Einmal täglich
Kinder 15 Tage - 12 Jahre < 50 kg	20 - 80 mg/kg maximal: 80 mg/kg	Einmal täglich
Jugendliche über 12 - 17 Jahre ≥ 50 kg	1 - 2 g maximal: 4 g	Einmal täglich
Erwachsene ≥ 17 Jahre	1 - 2 g maximal: 4 g	Einmal täglich
Ältere Menschen	1 - 2 g maximal: 4 g	Einmal täglich

Besondere Dosierungsempfehlungen

Meningitis:

Die Behandlung beginnt mit 100 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich – aber nicht mehr als 4 g täglich. Nach Bestimmung der Empfindlichkeit des Erregers kann die Dosis entsprechend reduziert werden.

Bei Neugeborenen im Alter von 0 -14 Tagen darf die Dosis 50 mg/kg/24 h nicht überschreiten.

Perioperative Prophylaxe:

Die normale Tagesdosis Ceftriaxon ist 30-90 Minuten vor der Operation zu verabreichen. In der Regel genügt eine einmalige Anwendung.

Niereninsuffizienz:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Anpassung der Ceftriaxon-Dosis nicht notwendig, wenn die Leberfunktion normal ist. Bei Niereninsuffizienz mit einer reduzierten Kreatinin-

Clearance von < 10 ml/min sollte die Tagesdosis Ceftriaxon bei erwachsenen Patienten 2 g nicht überschreiten.

Leberinsuffizienz:

Die Dosis muss bei Patienten mit einer Lebererkrankung unter der Voraussetzung, dass die Nierenfunktion normal ist nicht geändert werden (siehe Abschnitt 4.8).

Bei gleichzeitig vorliegender schwerer Nieren- und Leberinsuffizienz muss die Serumkonzentration von Ceftriaxon regelmäßig überwacht und die Dosis für Kinder und Erwachsene entsprechend angepasst werden (siehe Abschnitte 4.4 und 5.2).

Hämo- oder Peritonealdialyse

Da Ceftriaxon nur in sehr geringem Maße dialysierbar ist, ist eine Zusatzdosis Ceftriaxon nach der Dialyse nicht erforderlich. Serumkonzentrationen sollten jedoch überwacht werden, falls eine Dosisanpassung notwendig wird, da die Eliminationsrate bei diesen Patienten reduziert sein kann.

Bei Patienten mit kontinuierlicher ambulanter Peritonealdialyse (CAPD) kann Ceftriaxon entweder intravenös verabreicht oder auch im Fall von CAPD-assoziierten Infektionen direkt der Dialyselösung zugefügt werden (z.B. 1-2 g Ceftriaxon in die erste Dialyseflüssigkeit des jeweiligen Behandlungstages) (siehe Abschnitt 6.6).

Dauer der Behandlung

Die normale Dauer der Behandlung richtet sich nach den Infektionsmerkmalen. Im allgemeinen sollte die Anwendung von Ceftriaxon mindestens 48 bis 72 Stunden über die Normalisierung der Körpertemperatur und die nachweisliche Eradikation der Krankheitserreger hinaus erfolgen. Dosierungsempfehlungen für besondere Indikationen sind zu berücksichtigen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, gegen andere Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.

Frühere Soforttyp- und/oder schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen gegen ein Penicillin oder ein anderes Beta-Laktam-Arzneimittel (siehe Abschnitt 4.4).

Neugeborene mit Hyperbilirubinämie und Frühgeborene dürfen nicht mit Ceftriaxon behandelt werden. *In-vitro*-Studien haben gezeigt, dass Ceftriaxon Bilirubin aus seiner Bindung an Serumalbumin verdrängen kann und dadurch bei diesen Patienten möglicherweise eine Bilirubin-Enzephalopathie entstehen kann.

Calciumbehandlung bei Neugeborenen wegen des Risikos einer Ausfällung von Ceftriaxon-Calciumsalz.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei vermuteten oder nachgewiesenen Infektionen mit *Pseudomonas aeruginosa* sind hohe Resistenzraten ($> 60\%$) gegen Ceftriaxon in zumindest einigen europäischen Ländern zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 5.1).

Bei Infektionen durch *Pseudomonas aeruginosa* mit nachgewiesener Empfindlichkeit gegen Ceftriaxon ist eine Kombination mit Aminoglykosiden sicherzustellen, um eine Sekundärresistenz zu vermeiden.

Bei der Behandlung von Infektionen durch andere Bakterien bei Patienten mit neutropenischem Fieber sollte Ceftriaxon mit einem Aminoglykosid kombiniert werden.

Besondere Sorgfalt ist geboten zur Feststellung früherer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Penicillin oder auf andere Beta-Laktam-Arzneimittel, weil Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber diesen Arzneimitteln auch auf Ceftriaxon überempfindlich reagieren können (Kreuzallergie).

Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Ceftriaxon treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Patienten mit bekannten anderen Allergien oder mit Asthma bronchiale auf.

Infusionen mit Ceftriaxon sind ebenfalls mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit allergischer Diathese anzuwenden, weil Überempfindlichkeitsreaktionen nach intravenöser Infusion schneller auftreten und schwerer verlaufen (siehe Abschnitt 4.8).

Überempfindlichkeitsreaktionen können in allen Schweregraden bis hin zum anaphylaktischen Schock auftreten (siehe Abschnitt 4.8).

Bei schwerer Niereninsuffizienz und gleichzeitig bestehender Störung der Leberfunktion ist eine Reduktion der Dosierung wie in Abschnitt 4.2 aufgezeigt erforderlich.

Bei gleichzeitig bestehender Störung der Nieren- und Leberfunktion sollte der Serumspiegel von Ceftriaxon in regelmäßigen Abständen überwacht werden.

Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich sind. Auf Zeichen einer nachfolgenden Sekundärinfektion mit solchen Erregern (einschließlich Candida und Pilze) ist zu achten. Sekundärinfektionen sind entsprechend zu behandeln (siehe Abschnitt 5.1).

Das Auftreten einer Pseudomembranösen Kolitis ist wie bei fast allen Antibiotika, einschließlich Ceftriaxon, bekannt. Diese Diagnose sollte bei Patienten in Betracht gezogen werden, die eine Diarrhö während oder kurz nach Behandlung mit Ceftriaxon entwickeln (siehe Abschnitt 4.8).

Eine Überwachung der Nieren- und Leberfunktion und hämatologischer Parameter ist bei Langzeitbehandlung angezeigt (siehe Abschnitt 4.8).

Ceftriaxon kann in der Gallenblase und den Nieren ausfallen und dann im Ultraschall als Schatten festgestellt werden (siehe Abschnitt 4.8). Dies kann bei Patienten jeden Alters vorkommen, vor allem aber bei Säuglingen und Kleinkindern, denen normalerweise eine - bezogen auf das Körpergewicht - höhere Dosis Ceftriaxon gegeben wird. Bei Kindern sollen Dosen von mehr als 80 mg/kg Körpergewicht wegen des erhöhten Risikos einer Präzipitation in der Gallenblase vermieden werden – ausgenommen bei Meningitis. Es gibt keine eindeutigen Hinweise auf die Entwicklung von Gallensteinen oder akuter Cholezystitis bei Kindern oder Säuglingen, die mit Ceftriaxon behandelt wurden. Eine konservative Behandlung der Ceftriaxon-Präzipitate in der Gallenblase wird empfohlen.

Patienten mit Risikofaktoren für Gallenstau/Sludge, z.B. vorangegangene große Therapie, schwere Erkrankung und komplette parenterale Ernährung, haben ein erhöhtes Pankreatitisrisiko (siehe Abschnitt 4.8). Eine auslösende Rolle für mit Ceftriaxon in Zusammenhang stehende Gallenpräzipitationen ist nicht auszuschließen.

Alle Cephalosporine neigen dazu, an der Oberfläche von Erythrozytenmembranen absorbiert zu werden und mit Antikörpern gegen das Medikament einen positiven Coombs-Test auszulösen, gelegentlich mit einer leichten hämolytischen Anämie. In dieser Hinsicht kann eine Kreuzreaktivität mit Penicillinen nicht ausgeschlossen werden.

Dieses Arzneimittel enthält 7,2 mmol (oder 166 mg) Natrium pro Dosis, was bei Patienten mit einer kontrollierten Natrium-Diät zu berücksichtigen ist.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aminoglykoside:

Im Fall einer gleichzeitigen Anwendung von Cephalosporinen und Aminoglykosiden wurde über ein erhöhtes Risiko einer Oto- und Nephrotoxizität berichtet. Eine Dosierungsanpassung kann erforderlich sein. Außerdem dürfen diese Arzneimittel nur getrennt verabreicht werden, um physikochemische Inkompatibilitäten zwischen Ceftriaxon und den Aminoglykosiden zu vermeiden.

Bakteriostatische Antibiotika, wie Chloramphenicol und Tetracyclin, können die Aktivität von Ceftriaxon besonders bei akuten Infektionen, die von einer schnellen Vermehrung der Erreger begleitet werden, antagonisieren. Eine gleichzeitige Anwendung von Ceftriaxon und bakteriostatischen Antibiotika wird deshalb nicht empfohlen.

Ceftriaxon / Probenecid:

Im Gegensatz zu anderen Cephalosporinen schränkt Probenecid die tubuläre Sekretion von Ceftriaxon nicht ein.

Orale Kontrazeptiva:

Ceftriaxon kann die Wirkung hormoneller Kontrazeptiva beeinträchtigen. Es wird deshalb dazu geraten, zusätzliche nichthormonelle Verhütungsmaßnahmen zu treffen.

Sonstige:

Labordiagnostische Tests

Der Coombs-Test kann in seltenen Fällen während der Behandlung mit Ceftriaxon falsch positiv sein (siehe Abschnitt 4.4).

Nichtenzymatische Tests zur Glucosebestimmung im Urin können zu falsch positiven Ergebnissen führen. Deshalb sollte die Harnzuckerbestimmung während der Therapie mit Ceftriaxon enzymatisch durchgeführt werden. .

Ceftriaxon kann zu falsch positiven Ergebnissen bei der Galactosebestimmung im Blut führen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung von Ceftriaxon bei schwangeren Frauen liegen keine Daten vor. Ceftriaxon ist plazentagängig. Tierexperimentelle Untersuchungen erbrachten keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Als Vorsichtsmaßnahme sollte Ceftriaxon während der Schwangerschaft, vor allem während des ersten Trimenons, nur nach einer Nutzen/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Ceftriaxon wird in geringen Konzentrationen in die Muttermilch ausgeschieden. Vorsicht ist geboten, wenn Ceftriaxon an stillende Mütter verabreicht wird. Beim gestillten Säugling können Diarrhö und Pilzinfektionen der Schleimhäute auftreten, so dass das Stillen abgebrochen werden muß. An eine mögliche Sensibilisierung ist zu denken.

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung – intramuskuläre Anwendung:

Die Anwendung von Ceftriaxon mit Lidocain ist während der Schwangerschaft und der Stillzeit kontraindiziert.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ceftriaxon hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch sollten Nebenwirkungen wie Hypotonie oder Schwindel in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 4.8).

4.8 Nebenwirkungen

Seltene schwerwiegende Nebenwirkungen wurden bei Früh- und Neugeborenen berichtet. Diese führten in einigen Fällen zum Tod. Diese Neugeborenen waren mit intravenösem Ceftriaxon und Calcium behandelt worden. Einige von ihnen hatten Ceftriaxon und Calcium zu verschiedenen Zeiten und auf verschiedenen intravenösen Wegen erhalten. Ausfällungen von Ceftriaxon-Calciumsalz wurden bei den toten Frühgeborenen in Lungen und Nieren beobachtet. Das hohe Ausfällungsrisiko ist durch das geringe Blutvolumen der Neugeborenen bedingt. Darüberhinaus ist die Halbwertszeit länger als bei Erwachsenen.

Folgende Nebenwirkungen, die spontan oder nach Abbruch der Behandlung zurückgehen, wurden in Verbindung mit der Anwendung von Ceftriaxon beobachtet.

In diesem Abschnitt werden Nebenwirkungen wie folgt definiert:

<i>Sehr häufig</i>	(>1/10)
<i>Häufig</i>	(>1/100, <1/10)
<i>Gelegentlich</i>	(>1/1000, <1/100)
<i>Selten</i>	(>1/10 000, <1/1000)
<i>Sehr selten, einschließlich gemeldeter Einzelfalles</i>	(<1/10 000)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmenden Schweregrad angegeben.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich:

Mykosen des Genitaltrakts.

Superinfektionen mit nicht-empfindlichen Keimen.

Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems

Selten:

Eosinophilie, Leukozytopenie, Granulozytopenie.

Sehr selten einschließlich gemeldeter Einzelfälle:

Agranulozytose ($<500/\text{mm}^3$), meist nach einer Behandlung von 10 Tagen und einer Gesamtdosis von Ceftriaxon 20 g und mehr; Gerinnungsstörungen, Thrombozytopenie. Eine geringe Verlängerung der Prothrombinzeit wurde beschrieben.

Anämie (einschließlich hämolytischer Anämie)

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig:

Allergische Hautreaktionen (z.B. Dermatitis, Urtikaria, Exanthem), Pruritus, ödematöse Haut- und Gelenkschwellungen

Selten:

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock.

Lyell-Syndrom/toxische Epidermolysis, Stevens-Johnson-Syndrom oder Erythema multiforme.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen und anaphylaktischer Schock erfordern einen sofortigen Abbruch der Anwendung von Ceftriaxon und die Einleitung geeigneter Notfallmaßnahmen.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich:

Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich:

Stomatitis, Glossitis, Anorexie, Nausea, Emesis, abdominale Schmerzen, weicher Stuhlgang oder Diarrhö. Diese Nebenwirkungen sind meist mild und lassen häufig während der Therapie, ansonsten nach deren Abbruch nach.

Sehr selten:

Pseudomembranöse Enterokolitis (siehe Abschnitt 4.4).

Wenn eine schwere, anhaltende Diarrhö während oder nach Behandlung auftritt, sollte eine pseudomembranöse Kolitis, die eine schwerwiegende, sogar lebensbedrohliche Komplikation ist und meist durch *Clostridium difficile* verursacht wird, in Betracht gezogen werden. Je nach Indikation sollte ein Abbruch der Behandlung mit Ceftriaxon erwogen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden: z.B. Einnahme von spezifischen Antibiotika/Chemotherapeutika mit klinisch nachgewiesener Wirksamkeit. Antiperistaltisch wirksame Arzneimittel sind kontraindiziert.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr häufig:

Symptomatische Präzipitation von Ceftriaxon-Calciumsalz in der Gallenblase von Kindern/reversible Cholelithiasis bei Kindern. Diese Störung ist bei Erwachsenen selten (siehe unten).

Häufig:

Erhöhung der Leberenzymwerte im Serum (AST, ALT, alkalische Phosphatase).

Selten:

Pankreatitis (siehe Abschnitt 4.4). Erhöhung der Leberenzymwerte.

Symptomatische Präzipitation von Ceftriaxon-Calciumsalz in der Gallenblase von Erwachsenen, die nach Abbruch oder Einstellung der Ceftriaxontherapie verschwand. Diese Trübungen traten gewöhnlich nur nach Anwendung höherer Dosen als der empfohlenen Standarddosierung auf. In den seltenen Fällen, bei denen die Ausfällungen von klinischen Symptomen wie Schmerz begleitet werden, werden symptomatische Maßnahmen empfohlen. Ein Abbruch der Behandlung mit Ceftriaxon ist ebenfalls in Betracht zu ziehen (siehe Abschnitt 4.4).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich:

Oligurie, Erhöhung der Serumkreatininkonzentration.

Selten:

Präzipitate von Ceftriaxon in den Nieren pädiatrischer Patienten, meist bei Kindern älter als 3 Jahre, die entweder mit hohen Tagesdosen (z.B. 80 mg/kg KG pro Tag und höher) oder mit Gesamtdosen über 10 g Ceftriaxon behandelt wurden und die einige Risikofaktoren (z.B. eingeschränkte Flüssigkeitszufuhr) aufwiesen. Diese Symptomatik ist jedoch nach Absetzen von Ceftriaxon reversibel.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig:

Phlebitis nach intravenöser Verabreichung. Dies kann durch eine langsame Injektion (über einen Zeitraum von 2-4 Minuten) minimiert werden.

Schmerzen an der Infusionsstelle.

Bei schneller intravenöser Injektion können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Hitzegefühl oder Nausea auftreten. Dies kann durch langsame Injektion (2 – 4 Minuten) vermieden werden.

Schmerzen und Gewebsverhärtung an der Injektionsstelle treten nach intramuskulärer Injektion auf.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Symptome einer Intoxikation

Typische Zeichen einer Überdosierung können erwartungsgemäß dem Nebenwirkungsprofil Entsprechen.

Koliken traten sehr selten bei vorliegender Nephropathie oder Cholelithiasis auf, wenn hohe Dosen häufiger und schneller als empfohlen verabreicht werden.

Behandlung einer Intoxikation

Übermäßige Serumkonzentrationen von Ceftriaxon lassen sich nicht durch Hämo- oder Peritonealdialyse reduzieren. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Symptomatische Therapiemaßnahmen sind angezeigt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Cephalosporine und verwandte Substanzen, ATC-Code: J01DD04

Wirkmechanismus

Die bakterizide Wirkung von Ceftriaxon ist auf die Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese zurückzuführen. Ceftriaxon besitzt eine hohe Stabilität gegenüber β -Laktamasen von gram-negativen und gram-positiven Bakterien.

Synergistische Effekte von Ceftriaxon und Aminoglykosiden auf bestimmte gramnegative Bakterien wurden in vitro beobachtet.

Resistenzmechanismus

Ceftriaxon ist wirksam gegen Keime, die bestimmte Beta-Laktamasen, zum Beispiel vom Typ TEM-1, synthetisieren. Ceftriaxon wird allerdings von den Beta-Laktamasen inaktiviert, die in der Lage sind, Cephalosporine erfolgreich zu hydrolysieren, wie z.B. viele Breitspektrum-Beta-Laktamasen und chromosomale Cephalosporinasen wie vom AmpC-Typus. Eine Wirksamkeit von Ceftriaxon kann bei der Mehrzahl der Bakterien, die Penicillin-bindende Proteine mit reduzierter Affinität für Beta-Laktame aufweisen, nicht erwartet werden. Resistenz kann auch durch Impermeabilität der Bakterienwand oder bakterielle Efflux-Pumpen für das Medikament begründet sein. Es ist möglich, dass mehr als einer dieser vier Resistenzmechanismen in einem einzigen Organismus vorliegen.

Breakpoints

Die minimale Hemmkonzentration (MHK, nach Deutschem Institut für Normung DIN 58940) beträgt 4 mg/l (empfindlich) und 32 mg/l (resistent).

Die MHK-Breakpoints liegen nach Angaben des "Clinical and Laboratory Standards Institute" (CLSI) (früher: National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS) für Enterobacteriaceae und Staphylococcus spp. bei 8 μ g/ml (empfindlich), 16-32 μ g/ml (intermediär resistent) und 64 μ g/ml (resistent).

Die entsprechenden Werte für Streptococcus pneumoniae liegen bei 0,5 μ g/ml (empfindlich), 1 μ g/ml (intermediär resistent) und 2 μ g/ml (resistent).

Die Breakpoints für die Empfindlichkeit liegen für Haemophilus spp. bei 2 μ g/ml and für Neisseria gonorrhoea bei 0,25 μ g/ml.

Die entsprechenden Werte für Anaerobier liegen bei 16 μ g/ml (empfindlich), 32 μ g/ml (intermediär resistent) and 64 μ g/ml (resistent).

Mikrobiologie

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind – insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen – lokale Informationen über die Resistenzsituation erforderlich. Gegebenenfalls ist der Rat eines Experten einzuholen, wenn die lokale Resistenzsituation den Nutzen der Anwendung des Wirkstoffs zumindest bei einigen Infektionen in Frage stellt.

Üblicherweise empfindliche Spezies

Gram-positive Aerobier

*Staphylococcus aureus**(MSSA)
Streptococcus agalactiae
Streptococcus bovis
*Streptococcus pyogenes**
*Streptococcus pneumoniae**

Gram-positive Anaerobier

Peptococcus niger
Peptostreptococcus spp.

Gram-negative Aerobier

*Citrobacter koseri*²
*Escherichia coli**¹
*Haemophilus influenzae**
*Haemophilus parainfluenzae**
*Klebsiella pneumoniae**¹
*Klebsiella oxytoca**¹
*Moraxella catarrhalis**
*Morganella morganii*¹
*Neisseria meningitidis**
*Proteus mirabilis**¹
*Proteus vulgaris*¹
Providencia spp.¹
Salmonella spp.¹
Serratia spp.¹
Shigella spp.

Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können

Gram-positive Aerobier

*Staphylococcus epidermidis**^s (MSSE)

Gram-negative Aerobier

*Citrobacter freundii*¹

Enterobacter spp.^{1,3}
Pseudomonas aeruginosa §²

Von Natur aus resistente Spezies

Gram-positive Aerobier

Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium
Listeria monocytogenes
Staphylococcus aureus MRSA
Staphylococcus epidermidis MRSE

Gram-positive Anaerobier

Clostridium difficile

Gram-negative Aerobier

Acinetobacter spp.
Achromobacter spp.
Aeromonas spp.
Alcaligenes spp.
Flavobacterium spp.
Legionella gormanii

Gram-negative Anaerobier

Bacteroides spp.

Sonstige

Chlamydia spp.
Chlamydophila spp.
Mycobacterium spp.
Mycoplasma spp.
Rickettsia spp.
Ureaplasma urealyticum

* Die klinische Wirksamkeit wurde für empfindliche Isolate in zugelassenen klinischen Indikationen nachgewiesen.

§ Spezies mit natürlicher intermediärer Empfindlichkeit

¹ Einige Stämme synthetisieren induzierbare oder stabil dereprimierte chromosomal kodierte Cephalosporinasen und ESBL (Extended-Spectrum-Beta-Laktamasen) und sind deshalb klinisch resistent gegen Cephalosporine.

² Bei vermuteten oder nachgewiesenen Infektionen mit *Pseudomonas* ist eine Kombination mit einem Aminoglykosid erforderlich.

³ Die klinische Wirksamkeit wurde für empfindliche Isolate von *Enterobacter cloacae* und *Enterobacter aerogenes* in zugelassenen klinischen Indikationen nachgewiesen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ceftriaxon ist ein Cephalosporin zur parenteralen Anwendung. Ceftriaxon wird nach oraler Gabe nicht absorbiert.

Nach einer Dosis von 1–2 g wurde gezeigt, dass die Konzentrationen in über 60 verschiedenen Geweben (einschließlich Lunge, Herz, Gallenwege, Leber, Tonsillen, Mittelohr, Nasenschleimhaut, Knochen) und in vielen Gewebeflüssigkeiten (einschließlich Zerebrospinalflüssigkeit und Pleuraerguß ebenso wie Prostatasekret und Synovialflüssigkeit) über den MHK-Werten für die meisten der Infektionserreger über 24 Stunden blieben.

Absorption

Ceftriaxon wird nach intramuskulärer Verabreichung vollständig absorbiert, Plasmaspitzenkonzentrationen (über 80 mg/l) werden nach 2 bis 3 Stunden erreicht.

Verteilung

Ceftriaxon verteilt sich gut in verschiedene Kompartimente und passiert zudem die Plazentaschranke. Das mittlere Verteilungsvolumen bei gesunden Erwachsenen beträgt 0,13 l/kg.

Ceftriaxon wird reversibel an Albumin gebunden. Der gebundene Anteil liegt bei 95% bei Plasmakonzentrationen unterhalb von 100 µg/ml, wobei der prozentuale Anteil mit zunehmender Konzentration abnimmt (auf 85% bei einer Plasmakonzentration von 300 µg/ml Ceftriaxon).

Serumspiegel

Nach einer intravenösen Infusion von 1 g Ceftriaxon über 30 Minuten lagen die Serumspiegel unmittelbar nach Beendigung des Infusionsprozesses bei 123,2 µg/ml bzw. bei 94,81, 57,8, 20,2 und 4,6 µg/ml nach 1,5, 4, 12 und 24 Stunden nach Infusionsbeginn.

Nach intramuskulärer Injektion von 1 g Ceftriaxon stiegen die Serumkonzentrationen auf 79,2 µg/ml nach 1,5 Stunden, auf 58,2 µg/ml, 35,5 µg/ml und 7,8 µg/ml entsprechend 4, 12 und 24 Stunden nach Injektion.

Ceftriaxon erreicht die entzündeten Meningen von Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern. In der CSF wurden nach einer intravenösen Dosis von 50–100 mg/kg in ungefähr vier Stunden maximale Konzentrationen von 18 mg/l erreicht. Bei erwachsenen Patienten mit Meningitis werden mit einer Dosis von 50 mg/kg therapeutische Konzentrationen innerhalb von 2–24 Stunden erzielt.

Ceftriaxon ist plazentagängig und wird in geringen Konzentrationen in die Muttermilch abgegeben.

Biotransformation

Ceftriaxon wird nicht systemisch metabolisiert, aber im Dünndarm durch Bakterien abgebaut.

Elimination

Über einen Dosierungsbereich von 0,15 bis 3 g liegen die Werte der Eliminationshalbwertszeit zwischen 6 und 9 Stunden, die totale Plasmaclearance beträgt zwischen 0,6 und 1,4 l/h und die Nierenclearance zwischen 0,3 und 0,7 l/h.

50–60 % des Ceftriaxons wird als unveränderter Wirkstoff über den Urin eliminiert, während der Rest als mikrobiologisch nicht wirksame Stoffwechselprodukte über die Galle in den Faeces ausgeschieden wird.

Ceftriaxon wird im Urin konzentriert. Die Konzentrationen im Harn sind 5 bis 10-mal höher als die, die im Plasma gefunden werden.

Ceftriaxon kann nicht durch Dialyse entfernt werden. Dies gilt sowohl für die Hämo- als auch für die Peritonealdialyse.

Die Exkretion über die Nieren erfolgt über glomeruläre Filtration. Es findet keine tubuläre Sekretion statt. Deshalb ist eine Erhöhung der Serumspiegel bei gleichzeitiger Gabe von Probenecid nicht zu erwarten und wird tatsächlich auch bei höheren Dosen von z.B. 1–2 g Probenecid nicht gefunden.

Nichtlinearität

Die Pharmakokinetik von Ceftriaxon ist nicht dosislinear. Diese Nichtlinearität läßt sich durch eine konzentrationsabhängige Abnahme der Bindung an Plasmaproteine erklären, die zu einer entsprechenden Erhöhung bei Verteilung und Elimination führt.

Mit Ausnahme der Eliminationshalbwertszeit sind alle pharmakokinetischen Parameter dosisabhängig. Wiederholte Gaben von 0,5 bis 2 g führt zu einer 15% -36%igen Akkumulation über Einzeldosiswerten.

Spezielle Patientengruppen

Patienten über 75 Jahre:

Die Plasmaeliminationshalbwertszeit von Ceftriaxon ist ungefähr 2-3-mal länger im Vergleich zu jungen Erwachsenen.

Bei Neugeborenen im Alter von 3 Tagen liegt die Halbwertszeit von Ceftriaxon im Serum bei ungefähr 16 Stunden und bei Neugeborenen im Alter von 9 bis 30 Tagen bei ungefähr 9 Stunden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion:

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion haben eine erhöhte Ausscheidung von Ceftriaxon in die Galle. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wird die Ausscheidung von Ceftriaxon über die Nieren erhöht. Die Plasmaeliminationshalbwertszeit ist bei diesen Patientengruppen nur geringfügig verlängert. Bei Patienten mit sowohl eingeschränkter Nieren- als auch Leberfunktion ist eine Verlängerung der Plasmaeliminationshalbwertszeit von Ceftriaxon möglich.

Bei einer terminalen Niereninsuffizienz ist die Halbwertszeit deutlich länger und erreicht ungefähr 14 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nebenwirkungen (z.B. gastrointestinale Störungen und Nephrotoxizität), die bei hohen parenteralen Dosen von Cephalosporinen auftraten, erwiesen sich in Tierstudien nach wiederholter Verabreichung als reversibel.

Nach hohen Dosen von Ceftriaxon wurden bei Affen und Hunden Diarrhö, Gallensteinbildung in der Gallenblase und Nephropathie beobachtet.

Ceftriaxon hat keine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit oder Fortpflanzung. Es konnte keine mutagene Wirksamkeit gezeigt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen als den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten Arzneimitteln gemischt werden. Insbesondere ist Ceftriaxon nicht mit Lösungen kompatibel, die Calcium enthalten, wie Hartmann-Lösung und Ringerlösung.

Literaturangaben zufolge ist Ceftriaxon nicht kompatibel mit Amsacrin, Vancomycin, Fluconazol, Aminoglykosiden und Labetalol.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet:

2 Jahre.

Geöffnet & nach Rekonstitution:

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. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die

Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die Lagerungsdauer sollte 24 Stunden bei 2 bis 8°C nicht überschreiten, ansonsten muß jeder nicht verwendete Anteil verworfen werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Ungeöffnet:

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Zu den Lagerungsbedingungen der gebrauchsfertigen Lösung siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klare Infusionsflaschen Typ II (50 ml), mit halogeniertem Isobuten-Isopren-Gummistopfen verschlossen und Aluminiumkappen mit Kunststoff-Flip-offs.

Packungsgrößen: 1, 5, 10 Infusionsflaschen.

Klinikpackungen: 10, 25, 50, 100 Infusionsflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Bestimmungen zu entsorgen.

Hinweise für den Gebrauch und die Handhabung

Intravenöse Infusion

Ceftriaxon Tyrol Pharma und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist in einer der folgenden calciumfreien Infusionslösungen zu lösen: Natriumchlorid 0,9%, Natriumchlorid 0,45% und Glucose 2,5%, Glucose 5% oder 10%, Dextran 6% in Glucose 5%, Hydroxyethylstärke 6-10% (ergibt ein Volumen von 41,0 ml und eine Konzentration von 49 mg/ml). Siehe auch Informationen in Abschnitt 6.2. Die Infusion sollte über mindestens 30 Minuten verabreicht werden.

Die gebrauchsfertige Lösung soll bis zu 60 Sekunden geschüttelt werden, um eine vollständige Auflösung von Ceftriaxon zu gewährleisten.

Bei Zubereitung für die intravenöse Infusion ergibt das weiße bis gelbliche kristalline Pulver eine schwach gelbe bis bernsteinfarbene Lösung.

Gebrauchsfertige Lösungen müssen visuell überprüft werden. Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel dürfen verwendet werden. Das gebrauchsfertige Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verbrauchte Lösung muss entsorgt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

[ist national auszufüllen]

ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Pappkarton

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ceftriaxon Tyrol Pharma und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 1 g Durchstechflasche enthält 1g Ceftriaxon (als Dinatrium-Hydrat). (Natrium-Gehalt des Pulvers: 83 mg, entsprechend 3,6 mmol).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Die gebrauchsfertigen Lösungen sind sofort zu verwenden. Es dürfen nur klare Lösungen verabreicht werden.

Packungsbeilage beachten.

Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. INFORMATIONEN IN BRAILLE-SCHRIFT

[ist national auszufüllen]

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ceftriaxon Tyrol Pharma und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 1 g Durchstechflasche enthält 1 g Ceftriaxon (als Dinatrium-Hydrat). (Natrium-Gehalt des Pulvers: 83 mg, entsprechend 3,6 mmol).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Die gebrauchsfertigen Lösungen sind sofort zu verwenden. Es dürfen nur klare Lösungen verabreicht werden.

Packungsbeilage beachten.

Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verw. bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON ABSTAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. INFORMATIONEN IN BRAILLE-SCHRIFT

[ist national auszufüllen]

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Pappkarton

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ceftriaxon Tyrol Pharma und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 2 g Infusionsflasche enthält 2g Ceftriaxon (als Dinatrium-Hydrat). (Natrium-Gehalt des Pulvers: 166 mg, entsprechend 7,2 mmol).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Die gebrauchsfertigen Lösungen sind sofort zu verwenden. Es dürfen nur klare Lösungen verabreicht werden.

Packungsbeilage beachten.

Zur intravenösen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. INFORMATIONEN IN BRAILLE-SCHRIFT

[ist national auszufüllen]

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ceftriaxon Tyrol Pharma und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 2 g Infusionsflasche enthält 2 g Ceftriaxon (als Dinatrium-Hydrat). (Natrium-Gehalt des Pulvers: 166 mg, entsprechend 7,2 mmol).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Die gebrauchsfertigen Lösungen sind sofort zu verwenden. Es dürfen nur klare Lösungen verabreicht werden.

Packungsbeilage beachten.

Zur intravenösen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE
BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER
DAVON ABSTAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. INFORMATIONEN IN BRAILLE-SCHRIFT

[ist national auszufüllen]

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung (Ceftriaxon-Natrium)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g beachten?
3. Wie ist Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g und wofür wird es angewendet?

Ceftriaxon ist ein Antibiotikum. Es gehört zur Antibiotika-Klasse der Cephalosporine. Diese Art von Antibiotika wirkt ähnlich wie Penicillin.

Ceftriaxon tötet Bakterien ab und kann bei verschiedenen Infektionen angewendet werden.

Wie alle Antibiotika ist Ceftriaxon nur bei einigen Bakterienarten wirksam. Deshalb ist es nur zur Behandlung einiger Infektionsarten angezeigt.

Ceftriaxon kann angewendet werden zur Behandlung von:

- Blutvergiftung (Sepsis)
- Hirnhautentzündung (Meningitis)
- Infektionen der Knochen oder Gelenke
- Infektionen der Atemwege
- Infektionen der Haut und Weichteile

Ceftriaxon kann außerdem angewendet werden, um bei Patienten mit einem gewissen Risiko für schwere Infektionen in Verbindung mit chirurgischen Eingriffen Infektionen vor, während und nach Operationen vorzubeugen. Je nach Art des chirurgischen Eingriffs und der zu erwartenden krankheitsverursachenden Keime ist Ceftriaxon mit einem passenden antimikrobiell wirkenden Mittel, das diese zusätzlich komplizierende krankheitsverursachenden Keime abdeckt, zu kombinieren.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g beachten?

Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ceftriaxon oder gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen andere Cephalosporine sind.

- wenn Sie früher einmal eine schwere allergische Reaktion auf ein Penicillin – oder ein anderes Beta-Laktam-Antibiotikum hatten, weil Sie dann auch allergisch auf dieses Arzneimittel sein könnten.
- Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g darf nicht an Neugeborene mit Gelbsucht (Hyperbilirubinämie) oder an Frühgeborene verabreicht werden, weil Ceftriaxon, der Wirkstoff von Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g, bei diesen Patienten zu Komplikationen mit möglicher Hirnschädigung führen kann.
- Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g darf nicht als intramuskuläre Injektion verwendet werden
 - bei Kindern unter 2 Jahren und
 - während Schwangerschaft und Stillzeit
- Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g darf wegen des Risikos einer Ausfällung von Ceftriaxon-Calciumsalz nicht zusammen mit einer Calcium-Behandlung bei Neugeborenen verabreicht werden

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g ist erforderlich:

- wenn Sie früher einmal allergisch auf ein Antibiotikum reagiert haben, informieren Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.
- wenn Sie schon einmal eine andere Art allergischer Reaktion oder Asthma hatten. Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Ceftriaxon scheinen häufiger bei Personen mit Neigung zu allergischen Reaktionen aufzutreten und können in allen Schweregraden bis hin zum anaphylaktischen Schock vorkommen.
- wenn bei Ihnen schon einmal eine eingeschränkte Nieren- und/oder Leberfunktion festgestellt wurde.
- Wenn Sie schon einmal Gallenblasen- oder Nierensteine hatten oder wenn Sie intravenös ernährt werden.
- wenn Sie schon einmal eine Darmentzündung (Kolonitis), oder eine andere schwere Darmerkrankung hatten.
- Dieses Arzneimittel kann die Befunde einiger Bluttests (wie Coombs-Test) verändern. Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn bei Ihnen einer dieser Tests durchgeführt werden muss.

Bei Anwendung von Ceftriaxon Tyrol Pharma 1 g mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

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

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

Dieses Arzneimittel kann die Befunde einiger Bluttests (wie Coombs-Test oder die Bestimmung der Galaktose im Blut) verändern. Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn bei Ihnen einer dieser Tests durchgeführt werden muss.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sind Sie schwanger oder vermuten Sie eine Schwangerschaft? Obwohl eine Schädigung des Ungeborenen durch dieses Arzneimittel nicht bekannt ist, sollte es Schwangeren nur ,wenn unbedingt notwendig, verabreicht werden.
- Stillen Sie? Dieses Arzneimittel sollte stillenden Frauen nicht gegeben werden. Denn kleine Mengen gehen in die Muttermilch über und werden damit von dem Säugling eingenommen.
- Während der Schwangerschaft ist die intramuskuläre Anwendung zusammen mit Lidocain kontraindiziert.

Fragen Sie vor der Anwendung von Ceftriaxone Tyrol Pharma 1_g Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es kann Schwindel auftreten, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Dies kann Ihre Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. In diesem Fall sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte weitere Bestandteile von Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g

Ceftriaxon Tyrol Pharma 1_g enthält 83_mg (entsprechend ca. 3,6_mmol) Natrium pro Dosis. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in Ihrer Diät den Natriumgehalt begrenzen sollen.

3. Wie ist Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g anzuwenden?

Wenden Sie Ceftriaxon immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ceftriaxon wird normalerweise durch einen Arzt oder eine Krankenschwester angewendet.

- Es wird als Injektion verabreicht.
- Die Injektion sollte langsam in eine Vene oder als tiefe Injektion in einen großen Muskel erfolgen.

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

Erwachsene, ältere Menschen und Kinder über 12 Jahre, die mehr als 50 kg wiegen

- 1 bis 2 g einmal täglich
- Bei schweren Infektionen kann diese Tagesdosis auf 4 g erhöht werden, die in eine Vene injiziert wird.

Neugeborene (bis zu 14 Tage alt)

- 20-50_mg pro kg Körpergewicht einmal täglich, intravenös verabreicht
- Mehr als 50 mg pro kg dürfen nicht verabreicht werden, auch nicht bei schweren Infektionen.

Kinder zwischen 15 Tagen und 12 Jahren

- 20-80 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich, intravenös verabreicht
- Mehr als 80 mg pro kg dürfen nicht verabreicht werden, auch nicht bei schweren Infektionen – mit Ausnahme von Meningitis.

Besondere Dosierungsinformationen:

- Bei Hirnhautentzündungen (Meningitis) werden anfangs 100_mg pro kg einmal täglich verabreicht (aber nicht mehr als 4 g täglich). Bei Neugeborenen dürfen 50_mg/kg_Körpergewicht nicht überschritten werden.
- Bei Anwendung vor einer Operation wird die normale Tagesdosis 30-90 Minuten vor der Operation gegeben. Üblicherweise wird nur eine Einzeldosis verabreicht.
- Bei Patienten mit Nierenproblemen muss die Dosis nicht reduziert werden, wenn die Leberfunktion normal ist. Wenn der Zustand der Nieren sehr schlecht ist (Kreatininclearance < 10 ml/min), soll die Tagesdosis Ceftriaxon bei erwachsenen Patienten 2 g nicht überschreiten.
- Bei Patienten mit Leberstörungen muss die Dosis nur dann reduziert werden, wenn gleichzeitig auch Nierenprobleme bestehen.

- Bei gleichzeitig bestehender schwerer Nieren- und Leberinsuffizienz sind die Ceftriaxonkonzentrationen im Blut bei Kindern und Erwachsenen regelmäßig zu überwachen und die Dosis ist entsprechend anzupassen.
- Wenn Sie einer Dialyse unterzogen werden, wird der Arzt überprüfen, ob Sie die richtige Dosierung erhalten.

Ceftriaxon wird normalerweise einmal täglich verabreicht.

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

Wenn es sich bei dem Patienten um ein Kind unter 2 Jahren oder um eine Schwangere oder Stillende handelt, sollte Ceftriaxon nur langsam in die Vene verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge Ceftriaxon angewendet haben, als Sie sollten

Im Fall einer Überdosierung verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die nächste Krankenhausnotaufnahme auf. Nehmen Sie das Arzneimittel im Umkarton mit, damit das Personal genau weiß, was angewendet wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Ceftriaxon abbrechen

Es ist wichtig, dass dieses Arzneimittel über die vorgeschriebene Dauer angewendet wird, die auch dann nicht unterbrochen werden sollte, wenn es Ihnen wieder gut geht. Wenn die Behandlung vorzeitig abgebrochen wird, kann die Infektion wieder ausbrechen.

Wenn Sie sich am Ende der verschriebenen Behandlungsdauer noch schlecht fühlen oder sich der Zustand während der Behandlung verschlimmert, informieren Sie Ihren Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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

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

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

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

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

- Gallensteine bei Kindern

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

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 100 Behandelten)

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

Seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

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

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

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

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Krankenschwester oder Apotheker.

5. Wie ist Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Ceftriaxon nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Lösungen sind unmittelbar nach ihrer Zubereitung zu verwenden. Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

Der Inhalt einmal geöffneter Durchstechflaschen ist sofort zu verwenden.

Jede nicht verbrauchte Injektion oder Infusion ist zu entsorgen.

Arzneimittel sollten 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 Tyrol Pharma 1g enthält:

Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g

Der Wirkstoff ist Ceftriaxon Dinatrium-3,5-Hydrat.

Jede 1 g Durchstechflasche enthält 1 g Ceftriaxon (als Dinatrium-Hydrat).

Sonstige Bestandteile sind nicht enthalten.

Wie Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g aussieht und Inhalt der Packung

Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g: Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung

Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g ist ein weißes bis gelbliches kristallines Pulver. Die gebrauchsfertigen Lösungen sind schwach gelb bis bernsteinfarben.

Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g darf nicht verwendet werden, wenn Sie folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar.

Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung ist in Packungen mit 1, 5 und 10 Durchstechflaschen sowie in Klinikpackungen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Österreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am {MM/YYYY}

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art und Weise der Anwendung von Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g wird in eine Vene injiziert (intravenöse Anwendung); die Injektion kann jedoch auch in einen Muskel erfolgen (intramuskuläre Anwendung).

Intravenöse Injektion (Injektion in eine Vene)

Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g für iv-Injektion wird in Wasser für Injektionen Injektionszwecke gelöst (Konzentration 0,1 g/ml).

Der Inhalt einer 1 g Durchstechflasche wird in 10 ml Wasser für Injektionen durch Schwenken gelöst.

Die Injektionsdauer liegt zwischen 2 und 4 Minuten.

Intravenöse Infusion (Infusion in eine Vene)

Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g zur Infusion wird als intravenöse Kurzinfusion verabreicht.

Der Inhalt der Durchstechflasche wird in 10 ml einer der folgenden calciumfreien Infusionslösungen durch Schwenken gelöst, so dass eine Konzentration von 0,1 g/ml entsteht: Natriumchlorid-Lösung 0,9 %, Natriumchlorid (0,45 %) und Glucose (2,5 %) Lösung, Glucose-Lösung 5 % oder 10 %, Dextran 6 % in Glucose-Lösung 5 %, Hydroxyethylenstärke-Lösung 6 – 10 %. Die Lösung wird dann unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen weiter bis zu einem Endvolumen von 20,5 ml und einer Konzentration von 49 mg/ml verdünnt.

Siehe auch Abschnitt “Wichtigste chemische Unverträglichkeiten”.

Die Infusionsdauer beträgt mindestens 30 Minuten.

Intramuskuläre Injektion (Injektion in einen Muskel)

Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g kann intramuskulär verabreicht werden.

Der Inhalt einer 1g Durchstechflasche wird in 3,5 ml einer 1%igen Lidocainhydrochlorid-Lösung für Injektionszwecke durch Schwenken vollständig gelöst. (Konzentration 0,3 g/ml).

Die Lösung wird tief in den Gesäßmuskel (intragluteal) injiziert. Auf einer Seite sollte nicht mehr als 1 g Ceftriaxon verabreicht werden.

Eine Injektion in Blutgefäße muss dabei unbedingt vermieden werden.

(Bitte beachten Sie die Informationen des Herstellers zu den Risiken von Lidocainhydrochlorid in den einschlägigen Informationsunterlagen zu dem entsprechenden verwendeten Lidocain-Präparaten).

Eine Behandlung durch Injektion in einen Muskel ist nur in Ausnahmefällen und nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Analyse gerechtfertigt. Siehe auch Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g”.

Für andere Darreichungsformen steht Ceftriaxon Tyrol Pharma in weiteren Stärken zur Verfügung.

Mischbarkeit

Ceftriaxon-Lösungen sind grundsätzlich immer getrennt von anderen Infusionslösungen zu verabreichen.

Unter keinen Umständen dürfen Ceftriaxon-Lösungen mit calciumhaltigen Lösungen gemischt werden.

Wichtige chemische Unverträglichkeiten

Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g darf niemals mit einer der folgenden Lösungen gemischt werden:

- Lösungen, die Calcium enthalten wie Hartmann- und Ringerlösungen.
- Aminoglykoside (bei gleichzeitiger Anwendung müssen diese Präparate getrennt verabreicht werden)
- Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g darf nicht mit anderen Antibiotika oder anderen bakteriziden Mitteln zusammen in einer Spritze verabreicht werden.
- Eine chemische Unverträglichkeit wird auch mit Amsacrin (Antitumormittel), Vancomycin (Antibiotikum) und Fluconazol (Fungizid) berichtet.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Ceftriaxon-Natrium)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g beachten?
3. Wie ist Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g und wofür wird es angewendet?

Ceftriaxon ist ein Antibiotikum. Es gehört zur Antibiotika-Klasse der Cephalosporine. Diese Art Antibiotika wirkt ähnlich wie Penicillin.

Ceftriaxon tötet Bakterien ab und kann bei verschiedenen Infektionen angewendet werden.

Wie alle Antibiotika ist Ceftriaxon nur bei einigen Bakterienarten wirksam. Deshalb ist es nur zur Behandlung einiger Infektionsarten angezeigt.

Ceftriaxon kann angewendet werden zur Behandlung von:

- Blutvergiftung (Sepsis)
- Hirnhautentzündung (Meningitis)
- Infektionen der Knochen oder Gelenke
- Infektionen der Atemwege
- Infektionen der Haut und Weichteile

Ceftriaxon kann außerdem angewendet werden, um bei Patienten mit einem gewissen Risiko für schwere Infektionen in Verbindung mit chirurgischen Eingriffen Infektionen vor, während und nach Operationen vorzubeugen. Je nach Art des chirurgischen Eingriffs und der zu erwartenden krankheitsverursachenden Keime ist Ceftriaxon mit einem passenden antimikrobiell wirkenden Mittel, das diese zusätzlich komplizierenden krankheitsverursachenden Keime abdeckt, zu kombinieren.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g beachten?

Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Ceftriaxon oder gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen andere Cephalosporine sind.

- wenn Sie früher einmal eine schwere allergische Reaktion auf ein Penicillin – oder ein anderes Beta-Laktam-Antibiotikum hatten, weil Sie dann auch allergisch auf dieses Arzneimittel sein könnten.
- Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g darf nicht an Neugeborene mit Gelbsucht (Hyperbilirubinämie) oder an Frühgeborene verabreicht werden, weil Ceftriaxon, der Wirkstoff von Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g, bei diesen Patienten zu Komplikationen mit möglicher Hirnschädigung führen kann.
- Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g darf wegen des Risikos einer Ausfällung von Ceftriaxon-Calciumsalz nicht zusammen mit einer Calcium-Behandlung bei Neugeborenen verabreicht werden

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g ist erforderlich:

- wenn Sie früher einmal allergisch auf ein Antibiotikum reagiert haben, informieren Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.
- wenn Sie schon einmal eine andere Art allergischer Reaktion oder Asthma hatten. Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Ceftriaxon scheinen häufiger bei Personen mit Neigung zu allergischen Reaktionen aufzutreten und können in allen Schweregraden bis hin zum anaphylaktischen Schock vorkommen.
- wenn bei Ihnen schon einmal eine eingeschränkte Nieren- und/oder Leberfunktion festgestellt wurde.
- Wenn Sie schon einmal Gallenblasen- oder Nierensteine hatten oder wenn Sie intravenös ernährt werden.
- wenn Sie schon einmal eine Darmentzündung (Kolitis) oder eine andere schwere Darmerkrankung hatten.
- Dieses Arzneimittel kann die Befunde einiger Bluttests (wie Coombs-Test) verändern. Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn bei Ihnen einer dieser Tests durchgeführt werden muss.

Bei Anwendung von Ceftriaxon Tyrol Pharma 2 g mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

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

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

Dieses Arzneimittel kann die Befunde einiger Bluttests (wie Coombs-Test oder die Bestimmung der Galaktose im Blut) verändern. Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn bei Ihnen einer dieser Tests durchgeführt werden muss.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sind Sie schwanger oder vermuten Sie eine Schwangerschaft? Obwohl eine Schädigung des Ungeborenen durch dieses Arzneimittel nicht bekannt ist, sollte es Schwangeren nur wenn unbedingt notwendig verabreicht werden.

- Stillen Sie? Dieses Arzneimittel sollte stillenden Frauen nicht gegeben werden. Denn kleine Mengen gehen in die Muttermilch über und werden damit von dem Säugling eingenommen.
- Während der Schwangerschaft ist die intramuskuläre Anwendung zusammen mit Lidocain kontraindiziert.

Fragen Sie vor der Anwendung von Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es kann Schwindel auftreten, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Dies kann Ihre Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. In diesem Fall sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte weitere Bestandteile von Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g

Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g enthält 166mg (entsprechend ca. 7,2mmol) Natrium pro Dosis. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in Ihrer Diät den Natriumgehalt begrenzen sollen.

3. Wie ist Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g anzuwenden?

Wenden Sie Ceftriaxon immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ceftriaxon wird normalerweise durch einen Arzt oder eine Krankenschwester angewendet.

- Es wird als Infusion verabreicht.
- Die Infusion sollte langsam in eine Vene erfolgen.

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

Erwachsene, ältere Menschen und Kinder über 12 Jahre, die mehr als 50 kg wiegen

- 1 bis 2 g einmal täglich
- Bei schweren Infektionen kann diese Tagesdosis auf 4 g erhöht werden, die in eine Vene injiziert wird.

Neugeborene (bis zu 14 Tage alt)

- 20-50 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich, intravenös verabreicht
- Mehr als 50 mg pro kg dürfen nicht verabreicht werden, auch nicht bei schweren Infektionen.

Kinder zwischen 15 Tagen und 12 Jahren

- 20-80 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich, intravenös verabreicht
- Mehr als 80 mg pro kg dürfen nicht verabreicht werden, auch nicht bei schweren Infektionen mit Ausnahme von Meningitis.

Besondere Dosierungsinformationen:

- Bei Hirnhautentzündungen (Meningitis) werden anfangs 100 mg pro kg einmal täglich verabreicht (aber nicht mehr als 4 g täglich). Bei Neugeborenen dürfen 50 mg/kg Körpergewicht nicht überschritten werden.
- Bei Anwendung vor einer Operation wird die normale Tagesdosis 30-90 Minuten vor der Operation gegeben. Üblicherweise wird nur eine Einzeldosis verabreicht.
- Bei Patienten mit Nierenproblemen muss die Dosis nicht reduziert werden, wenn die Leberfunktion normal ist. Wenn der Zustand der Nieren sehr schlecht ist (Kreatininclearance < 10 ml/min), soll die Tagesdosis Ceftriaxon bei erwachsenen Patienten 2 g nicht überschreiten.
- Bei Patienten mit Leberstörungen muss die Dosis nur dann reduziert werden, wenn gleichzeitig auch Nierenprobleme bestehen.
- Bei gleichzeitig bestehender schwerer Nieren- und Leberinsuffizienz sind die Ceftriaxonkonzentrationen im Blut bei Kindern und Erwachsenen regelmäßig zu überwachen und die Dosis ist entsprechend anzupassen.
- Wenn Sie einer Dialyse unterzogen werden, wird der Arzt überprüfen, ob Sie die richtige Dosierung erhalten.

Ceftriaxon wird normalerweise einmal täglich verabreicht.

- Die Behandlung wird üblicherweise mindestens 2 Tage über die Normalisierung der Körpertemperatur hinaus fortgesetzt.

Wenn es sich bei dem Patienten um ein Kind unter 2 Jahren oder um eine Schwangere oder Stillende handelt, sollte die Ceftriaxon nur langsam in die Vene verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge Ceftriaxon angewendet haben, als Sie sollten

Im Fall einer Überdosierung verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die nächste Krankenhausnotaufnahme auf. Nehmen Sie das Arzneimittel im Umkarton mit, damit das Personal genau weiß, was angewendet wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Ceftriaxon abbrechen

Es ist wichtig, dass dieses Arzneimittel über die vorgeschriebene Dauer angewendet wird, die auch dann nicht unterbrochen werden sollte, wenn es Ihnen wieder gut geht. Wenn die Behandlung vorzeitig abgebrochen wird, kann die Infektion wieder ausbrechen.

Wenn Sie sich am Ende der verschriebenen Behandlungsdauer noch schlecht fühlen oder sich der Zustand während der Behandlung verschlimmert, informieren Sie Ihren Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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

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

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

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

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

- Gallensteine bei Kindern

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

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, weicher Stuhlgang oder Durchfall
- wundte Stellen, Entzündungen der Zunge, Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Infektionen: Eine Behandlung mit Ceftriaxon kann dazu führen, dass Sie durch andere pathogene Keime an Infektionen erkranken. Beispielweise kann eine Candida-Mykose auftreten.
- Störungen der Nieren: Veränderung in der Nierenfunktion und Einschränkungen der Harnproduktion

Seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

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

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

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

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Krankenschwester oder Apotheker.

5. Wie ist Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Ceftriaxon nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Lösungen sind unmittelbar nach ihrer Zubereitung zu verwenden. Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

Der Inhalt einmal geöffneter Infusionsflaschen ist sofort zu verwenden.

Jede nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu entsorgen.

Arzneimittel sollten 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 Tyrol Pharma 2g enthält:

Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g

Der Wirkstoff ist Ceftriaxon Dinatrium-3,5-Hydrat.

Jede 2g Infusionsflasche enthält 2g Ceftriaxon (als Dinatrium-Hydrat).

Sonstige Bestandteile sind nicht enthalten.

Wie Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g aussieht und Inhalt der Packung

Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g: Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g ist ein weißes bis gelbliches kristallines Pulver. Die gebrauchsfertigen Lösungen sind schwach gelb bis bernsteinfarben.

Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g darf nicht verwendet werden, wenn Sie folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar.

Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Packungen mit 1, 5 und 10 Infusionsflaschen sowie in Klinikpackungen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Österreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am {MM/YYYY}

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur und Art der Anwendung von Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g wird in eine Vene injiziert (intravenöse Anwendung).

Intravenöse Infusion (Infusion in eine Vene)

Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g wird als intravenöse Kurzinfusion verabreicht.

Der Inhalt der Infusionsflasche wird in 40 ml einer der folgenden calciumfreien Infusionslösungen durch Schwenken gelöst, so dass eine Konzentration von 0,05 g/ml entsteht: Natriumchlorid-Lösung 0,9 %, Natriumchlorid- (0,45 %) und Glucose- (2,5 %) Lösung, Glucose-Lösung 5 % oder 10 %, Dextran 6 % in Glucose-Lösung 5 %, Hydroxyethylenstärke-Lösung 6 – 10 %.

Siehe auch Abschnitt "Wichtigste chemische Unverträglichkeiten".
Die Infusionsdauer beträgt mindestens 30 Minuten.

Für andere Darreichungsformen ist Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g in weiteren Stärken erhältlich.

Mischbarkeit

Ceftriaxon-Lösungen sind grundsätzlich immer getrennt von anderen Infusionslösungen zu verabreichen.

Unter keinen Umständen dürfen Ceftriaxon-Lösungen mit calciumhaltigen Lösungen gemischt werden.

Wichtige chemische Unverträglichkeiten

Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g darf niemals mit einer der folgenden Lösungen gemischt werden:

- Lösungen, die Calcium enthalten wie Hartmann- und Ringerlösungen.
- Aminoglykoside (bei gleichzeitiger Anwendung müssen diese Präparate getrennt verabreicht werden)
- Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g darf nicht in derselben Spritze mit anderen Antibiotika oder anderen bakteriziden Wirkstoffen verabreicht werden.
- Eine chemische Unverträglichkeit wird auch mit Amsacrin (Antitumormittel), Vancomycin (Antibiotikum) und Fluconazol (Fungizid) berichtet.