

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

Wirkstoff: Ceftriaxon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Ceftriaxon AptaPharma wird angewendet zur Behandlung von Infektionen

- des Gehirns (Meningitis)
- der Lunge
- des Mittelohrs
- des Bauches und der Bauchwand (Peritonitis)
- des Harntrakts und der Nieren
- der Knochen und Gelenke
- der Haut und des Weichgewebes
- des Blutes
- des Herzens

Es kann angewendet werden:

- zur Behandlung bestimmter sexuell übertragbarer Infektionen (Gonorrhoe und Syphilis)
- zur Behandlung von Patienten mit niedriger Anzahl an weißen Blutzellen (Neutropenie), die aufgrund einer bakteriellen Infektion Fieber haben
- zur Behandlung von Infektionen der Lunge bei Erwachsenen mit chronischer Bronchitis
- zur Behandlung der Lyme-Borreliose (durch Zeckenstiche übertragen) bei Erwachsenen, Jugendlichen und
- Kindern, einschließlich Neugeborenen ab einem Alter von 15 Tagen
- zur Vorbeugung von Infektionen während einer Operation

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceftriaxon AptaPharma beachten?

Ceftriaxon AptaPharma darf nicht verabreicht werden,

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

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

Ceftriaxon AptaPharma darf nicht angewendet werden bei

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie vor kurzem Produkte erhalten haben oder in Kürze erhalten sollen, die Calcium enthalten.
- Sie vor kurzem nach Anwendung eines Antibiotikums Durchfall hatten. Wenn Sie Probleme mit dem Darm haben oder hatten, insbesondere eine Colitis (Darmentzündung).
- Sie Leber- oder Nierenprobleme haben (siehe Abschnitt 4).
- Sie Gallen- oder Nierensteine haben.
- Sie andere Erkrankungen, wie z.B. hämolytische Anämie haben (Verminderung Ihrer roten Blutkörperchen, das Ihre Haut blass gelb aussehen lassen kann und Schwäche oder Atemnot verursacht).
- Sie eine kochsalzarme Diät machen.
- bei Ihnen eine Kombination oder eines der folgenden Symptome auftritt oder aufgetreten ist: Ausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen und Mund, Abschälen der Haut, hohes Fieber, grippeähnliche Symptome, erhöhte Spiegel der Leberenzyme, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wurden und erhöhte Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Eosinophilie) und vergrößerte Lymphknoten (Anzeichen schwerer Hautreaktionen, siehe auch Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Wenn bei Ihnen ein Blut- oder Harntest durchgeführt werden muss

Wenn Sie Ceftriaxon AptaPharma über einen längeren Zeitraum verabreicht bekommen, müssen bei Ihnen eventuell regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Ceftriaxon AptaPharma kann die Ergebnisse von Urintests bezüglich Zucker und von einem Bluttest (dem sogenannten Coombs-Test) beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen Untersuchungen durchgeführt werden:

- Informieren Sie die Person, die den Test durchführt, dass Sie Ceftriaxon AptaPharma erhalten haben.

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

Kinder

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Ihr Kind Ceftriaxon AptaPharma erhält, wenn

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

Anwendung von Ceftriaxon AptaPharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- Eine Art Antibiotikum, die Aminoglykoside genannt werden.

- Ein Antibiotikum, das Chloramphenicol genannt wird (zur Behandlung von Infektionen, insbesondere der Augen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
- Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Ceftriaxon AptaPharma gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ceftriaxon AptaPharma kann zu Benommenheit führen. Wenn Sie sich benommen fühlen, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Ceftriaxon AptaPharma enthält Natrium

Ceftriaxon AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

Dieses Arzneimittel enthält 82,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1 g. Dies entspricht 4,15 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Ceftriaxon AptaPharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

Dieses Arzneimittel enthält 165,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 2 g. Dies entspricht 8,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ceftriaxon AptaPharma anzuwenden?

Ceftriaxon AptaPharma wird in der Regel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Es kann

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

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

Die empfohlene Dosis

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis von Ceftriaxon AptaPharma bestimmen. Die Dosis ist abhängig vom Schweregrad und der Art Ihrer Infektion und davon, ob Sie ein anderes Antibiotikum anwenden. Sie ist außerdem abhängig von Ihrem Körpergewicht und Ihrem Alter und davon, wie gut Ihre Nieren und Leber funktionieren. Die Anzahl der Tage oder Wochen, über die Sie Ceftriaxon AptaPharma erhalten, ist abhängig von der Art Ihrer Infektion.

Erwachsene, ältere Patienten und Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg:

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

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

- 50 - 80 mg Ceftriaxon AptaPharma pro kg Körpergewicht des Kindes einmal täglich, abhängig vom Schweregrad und der Art der Infektion. Wenn Sie eine schwere Infektion haben, gibt Ihnen Ihr Arzt eine höhere Dosis von bis zu 100 mg pro kg Körpergewicht, bis zu einem Maximum von 4 g täglich. Wenn Ihre tägliche Dosis mehr als 2 g beträgt, können Sie diese als Einzeldosis einmal täglich oder aufgeteilt in zwei Dosen erhalten.
- Kinder mit einem Körpergewicht von 50 kg oder mehr sollen die übliche Dosis für Erwachsene erhalten.

Neugeborene (0 - 14 Tage)

- 20 - 50 mg Ceftriaxon AptaPharma pro kg Körpergewicht des Kindes einmal täglich, abhängig vom Schweregrad und der Art der Infektion.
- Die maximale Tagesdosis darf 50 mg pro kg Körpergewicht des Babys nicht überschreiten.

Patienten mit Leber- und Nierenproblemen

Sie erhalten möglicherweise eine andere als die übliche Dosis. Ihr Arzt wird entscheiden, wieviel Ceftriaxon AptaPharma Sie benötigen und Sie engmaschig überwachen, abhängig von der Schwere Ihrer Leber- und Nierenerkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von Ceftriaxon AptaPharma erhalten haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Ceftriaxon AptaPharma vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Ceftriaxon AptaPharma abbrechen

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen können bei Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

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

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion haben, informieren Sie sofort einen Arzt. Die Anzeichen können Folgendes einschließen:

- Plötzliche Schwellung von Gesicht, Hals, Lippen oder Mund. Dadurch können Atem- oder Schluckbeschwerden auftreten.
- Plötzliche Schwellung von Händen, Füßen und Knöcheln.
- Schmerzen im Brustkorb im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom).

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

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

Die Anzeichen können einschließen:

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

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

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ungewöhnliche Anzahl weißer Blutzellen (wie z.B. Abfall der Leukozyten und Anstieg der Eosinophilen) und Blutplättchen (Abfall der Thrombozyten).
- Weiche Stühle oder Durchfall.
- Veränderte Ergebnisse bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion.
- Ausschlag.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

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

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

- Folgeinfektion, die nicht auf das zuvor verschriebene Antibiotikum anspricht.
- Form der Anämie, bei der rote Blutzellen zerstört werden (hämolytische Anämie).
- Starker Abfall der weißen Blutzellen (Agranulozytose).
- Krampfanfälle.
- Schwindel.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Die Anzeichen schließen schwere Schmerzen im Bauch ein, die in den Rücken ausstrahlen.
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis).
- Entzündung der Zunge (Glossitis). Die Anzeichen schließen Schwellung, Rötung und Schmerzhaftigkeit der Zunge ein.
- Probleme mit der Gallenblase und/oder der Leber, die zu Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Gelbfärbung der Haut, Juckreiz, ungewöhnlich dunklen Urin und tonfarbigen Stuhl verursachen können.
- Neurologische Erkrankung, die bei Neugeborenen mit schwerer Gelbsucht auftreten kann (Kernikterus).
- Nierenprobleme, die durch Ceftriaxon-Calcium-Ausfällungen entstehen. Es kann zu Schmerzen beim Wasserlassen (Urin) oder zu verringerter Urinmenge kommen.
- Ein falsch-positives Ergebnis im Coombs-Test (Test zum Nachweis von bestimmten Blutproblemen).
- Ein falsch-positives Ergebnis beim Test zum Nachweis einer Galaktosämie (ungewöhnliche Anhäufung des Zuckers Galaktose).

- Ceftriaxon AptaPharma kann bestimmte Blutzuckertests stören - bitte überprüfen Sie dies gemeinsam mit Ihrem Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Ceftriaxon AptaPharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

Ceftriaxon AptaPharma Lösungen sind in Abhängigkeit Ihrer Konzentration farblos bis gelb. Dies hat keinen Einfluss auf deren Aktivität, Wirksamkeit und Verträglichkeit.

Die gebrauchsfertige Lösung soll sofort nach der Zubereitung verabreicht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot.“ angeführt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ceftriaxon AptaPharma enthält

Der Wirkstoff ist Ceftriaxon-Dinatrium.

Ceftriaxon AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

1 Durchstechflasche enthält 1 g Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Dinatrium)

Ceftriaxon AptaPharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

1 Durchstechflasche enthält 2 g Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Dinatrium)

Ceftriaxon AptaPharma enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Ceftriaxon AptaPharma aussieht und Inhalt der Packung

Ceftriaxon AptaPharma ist ein fast weißes oder gelbliches Pulver.

Packungsgröße

Ceftriaxon Aptapharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Ceftriaxon Aptapharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung in einer farblosen 10 ml-Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen und Aluminium-Kappe mit Plastikdeckel.
Packung mit 10 Durchstechflaschen.

Ceftriaxon Aptapharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Ceftriaxon Aptapharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung in einer farblosen 50 ml-Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen und Aluminium-Kappe mit Plastikdeckel.
Packung mit 5 oder 10 Durchstechflaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Slowenien

Hersteller:
ACS DOBFAR SPA
Nucleo Industriale S. Atto
S. Nicolò a Tordino
64100 Teramo
Italien

ACS Dobfar S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona
Italien

Ceftriaxon Aptapharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Z.Nr.: 140484
Ceftriaxon Aptapharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Z.Nr.: 140485

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

Bulgarien	Цефтриаксон АптаФарма 1 g прах за инжекционен / инфузионен разтвор Цефтриаксон АптаФарма 2 g прах за инжекционен / инфузионен разтвор
Kroatien	Ceftriakson Aptapharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju Ceftriakson Aptapharma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Polen	Ceftriaxon Aptapharma
Rumänien	Ceftriaxona Aptapharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Ceftriaxona Aptapharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slowakei	Ceftriaxón Aptapharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok Ceftriaxón Aptapharma 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Slowenien	Ceftriakson Aptapharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Ceftriakson Aptapharma 2 g prašek za raztopino za
Tschechische Republik	Ceftriaxon Aptapharma
Ungarn	Ceftriaxon Aptapharma 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ceftriaxon AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Ceftriaxon AptaPharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Dinatrium)

Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Konzentration zur intravenösen Injektion: 100 mg/ml

Konzentration zur intravenösen Infusion: 50 mg/ml

Aus mikrobiologischer Sicht ist das gebrauchsfertige Produkt sofort anzuwenden, es sei denn, die Methode des Öffnens/Rekonstituierens/Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Falls es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Ceftriaxon AptaPharma darf nicht in derselben Spritze mit anderen Arzneimitteln, außer 1 % (10 mg/ml) Lidocainhydrochloridlösung, gemischt werden (nur zur intramuskulären Injektion).

Die Infusionsleitung muss nach jeder Anwendung gespült werden.

Ceftriaxon AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Zur **intravenösen Injektion** wird 1 g Ceftriaxon AptaPharma in 10 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst. Die Injektion soll über 5 Minuten direkt in die Vene oder über den Schlauch einer intravenösen Infusion verabreicht werden.

Zur **intramuskulären Injektion** wird 1 g Ceftriaxon AptaPharma in 3,5 ml einer 1 % (10 mg/ml) Lidocainhydrochlorid-Lösung aufgelöst. Die Lösung soll tief intramuskulär injiziert werden.

Dosierungen über 1 g sollen geteilt und an mehr als einer Stelle injiziert werden.

Zur **kurzen intravenösen Infusion** wird 1 g Ceftriaxon AptaPharma in 20 ml Wasser für Injektionszwecke, 0,9 % (9 mg/ml) Kochsalzlösung, 0,45 % (4,5 mg/ml) Kochsalzlösung + 2,5 % (25 mg/ml) Glukose, 5 % (50 mg/ml) oder 10 % (100 mg/ml) Glukoselösung, 6 % (60 mg/ml) Dextran in 5 % (50 mg/ml) Glukose oder 6 – 10 % (60 – 100 mg/ml) Hydroxyethyl-Stärke aufgelöst.

Ceftriaxon AptaPharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Zur **intravenösen Infusion** wird 2 g Ceftriaxon AptaPharma in 40 ml Wasser für Injektionszwecke, 0,9 % (9 mg/ml) Kochsalzlösung, 0,45 % (4,5 mg/ml) Kochsalzlösung + 2,5 % (25 mg/ml) Glukose, 5 % (50 mg/ml) oder 10 % (100 mg/ml) Glukoselösung, 6 % (60 mg/ml) Dextran in 5 % (50 mg/ml) Glukose oder 6 – 10 % (60 – 100 mg/ml) Hydroxyethyl-Stärke aufgelöst.

Die Infusion soll zumindest über 30 Minuten verabreicht werden.

Bei Neugeborenen muss die intravenöse Dosierung über 60 Minuten verabreicht werden um das Risiko einer Bilirubin-Enzephalopathie zu reduzieren.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Variationen der Farbe, von farblos bis gelb, haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Arzneimittels. Die Lösung darf nur angewendet werden, wenn diese klar und frei von sichtbaren Partikeln ist.

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