

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ceftriaxon PUREN 2 g

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Ceftriaxon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ceftriaxon PUREN bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Ceftriaxon PUREN bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ceftriaxon PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ceftriaxon PUREN ist ein Antibiotikum, das bei Erwachsenen und Kindern (einschließlich Neugeborenen) angewendet wird. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Cephalosporine genannt werden.

Ceftriaxon PUREN kann angewendet werden zur Behandlung von Infektionen

- des Gehirns (Meningitis)
- der Lunge
- des Mittelohrs
- des Bauches und des Bauchfells (Peritonitis)
- der Hamwege und Nieren
- der Knochen und Gelenke
- der Haut oder des Weichgewebes
- des Blutes
- des Herzens

Es kann verabreicht werden

- zur Behandlung bestimmter sexuell übertragbarer Infektionen (Gonorrhoe und Syphilis).
- zur Behandlung von Patienten mit niedrigen Mengen weißer Blutkörperchen (Neutropenie), die Fieber aufgrund einer bakteriellen Infektion haben.
- zur Behandlung von Infektionen im Brustraum bei Erwachsenen mit chronischer Bronchitis.
- zur Behandlung der Lyme-Borreliose (wird durch Zeckenbisse verursacht) bei Erwachsenen und Kindern einschließlich Neugeborenen ab 15 Lebenstagen.
- zur Vorbeugung von Infektionen bei Operationen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ceftriaxon PUREN bei Ihnen angewendet wird?

Ceftriaxon PUREN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ceftriaxon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine plötzliche oder schwere allergische Reaktion gegen Penicillin oder ähnliche Antibiotika (wie Cephalosporine, Carbapeneme oder Monobactame) hatten. Zeichen dafür sind plötzliche Schwellung im Rachen oder Gesicht, die die Atmung oder das Schlucken erschweren kann, plötzliche Schwellung der Hände, Füße und Knöchel oder ein schwerer, sich schnell entwickelnder Hautausschlag.

Ceftriaxon PUREN darf nicht bei Säuglingen angewendet werden,

- wenn der Säugling ein Frühgeborenes ist.
- wenn der Säugling vor maximal 28 Tagen geboren wurde und bestimmte Blutprobleme oder Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augäpfeln) aufweist, oder wenn das Baby eine andere calciumhaltige Injektion erhalten soll.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie Produkte, die Calcium enthalten, vor kurzem erhalten haben oder erhalten sollen.
- wenn Sie vor kurzem nach einer Behandlung mit einem Antibiotikum Durchfall hatten.
- wenn Sie schon einmal eine Darmerkrankung, insbesondere eine Colitis (Darmentzündung) hatten.
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie Gallensteine oder Nierensteine haben.
- wenn Sie andere Erkrankungen haben, z. B. eine hämolytische Anämie (Abnahme der roten Blutkörperchen, die zu blasser, gelblicher Färbung der Haut, Schwäche oder Atemnot führen kann).
- wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen.
- wenn 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 Sie an Leber- oder Nierenproblemen leiden (siehe Abschnitt 4).

Wenn Ihr Blut oder Urin untersucht wird

Wenn Sie Ceftriaxon PUREN über längere Zeit erhalten, müssen Sie sich möglicherweise regelmäßig Bluttests unterziehen. Ceftriaxon PUREN kann die Ergebnisse von Urintests auf Zucker und einem Blutttest, den sog. Coombs-Test, beeinflussen. Wenn Sie sich Untersuchungen unterziehen,

- informieren Sie die Person, die Ihnen eine Probe abnimmt, dass Sie Ceftriaxon PUREN erhalten haben.

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

Kinder

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ceftriaxon PUREN Ihrem Kind verabreicht wird,

- wenn ihm ein Produkt, das Calcium enthält, vor kurzem in eine Vene verabreicht wurde oder verabreicht werden soll.

Anwendung von Ceftriaxon PUREN 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. Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:

- Antibiotika aus der Klasse der Aminoglykoside
- das Antibiotikum Chloramphenicol (zur Behandlung von Infektionen, insbesondere der Augen)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Der Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Ceftriaxon PUREN gegen das Risiko für Ihr Baby abschätzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Ceftriaxon PUREN kann zu Benommenheit führen. Wenn Ihnen schwindelig ist, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieses Symptom bemerken.

Ceftriaxon PUREN enthält Natrium

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

3. Wie wird Ceftriaxon PUREN bei Ihnen angewendet?

Ceftriaxon PUREN wird normalerweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Es wird als Tropf (intravenöse Infusion) verabreicht. Ceftriaxon PUREN wird für Sie von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal fertiggestellt und wird Ihnen nicht gleichzeitig mit calciumhaltigen Injektionen verabreicht.

Ihr Arzt bestimmt die geeignete Dosis Ceftriaxon PUREN für Sie. Die Dosis hängt ab von der Schwere und Art Ihrer Infektion, Ihrem Körpergewicht und Alter sowie davon, ob Sie noch andere Antibiotika erhalten und wie gut Ihre Nieren und Leber funktionieren. Die Dauer Ihrer Behandlung mit Ceftriaxon PUREN hängt ab von der Art von Infektion, die Sie haben.

Erwachsene, ältere Personen und Kinder ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mehr als 50 kg

- 1 bis 2 g einmal täglich, abhängig von der Art und der Schwere der Infektion. Wenn Sie eine schwere Infektion haben, wird Ihr Arzt Ihnen eine höhere Dosis geben (bis zu 4 g einmal täglich). Wenn Ihre Tagesdosis höher als 2 g ist, kann sie Ihnen als Einzeldosis einmal täglich oder in zwei getrennten Dosen verabreicht werden.

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

- 50 - 80 mg Ceftriaxon PUREN pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich, je nach Art und Schwere der Infektion.
- Auch bei schweren Infektionen dürfen nicht mehr als 80 mg pro kg gegeben werden, außer bei Meningitis.
- Kinder mit einem Körpergewicht ab 50 kg erhalten die übliche Dosis für Erwachsene.

Neugeborene (0 bis 14 Tage alt)

- 20 - 50 mg Ceftriaxon PUREN je kg Körpergewicht einmal täglich, je nach Art und Schwere der Infektion.
- Die maximale Tagesdosis darf auch bei schweren Infektionen nicht höher als 50 mg je Kilogramm des Körpergewichts des Kindes sein.

Patienten mit Leber- und Nierenerkrankungen

Möglicherweise erhalten Sie eine andere als die übliche Dosis.

Siehe auch Abschnitt „Grundsätzliche chemische Unverträglichkeiten“.

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

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

Für andere Arten der Anwendung stehen andere Stärken von Ceftriaxon zur Verfügung.

Wechselwirkungen mit calciumhaltigen Produkten

Es wurden tödlich verlaufende Reaktionen mit Calcium-Ceftriaxon-Präzipitaten in Lunge und Nieren von Frühgeborenen und Neugeborenen mit einem Alter von weniger als 1 Monat beschrieben. *In-vitro*-Studien haben gezeigt, dass Neugeborene im Vergleich zu anderen Altersgruppen ein erhöhtes Risiko für Präzipitationen von Ceftriaxon-Calcium haben. Allerdings darf Ceftriaxon, unabhängig vom Alter, bei keinem Patienten mit irgendwelchen calciumhaltigen intravenösen Lösungen gemischt oder verabreicht werden, auch nicht dann, wenn verschiedene Infusionsleitungen bzw. Gefäßzugänge unterschiedlicher Lokalisierung verwendet werden.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung von Ceftriaxon PUREN 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Ceftriaxon PUREN 2 g wird in eine Vene injiziert (intravenöse Verabreichung).

Intravenöse Infusion (Infusion in eine Vene)

Ceftriaxon PUREN 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung sollte in 40 ml von einer der folgenden calciumfreien Infusionslösungen gelöst werden: Natriumchlorid 0,9 %, Natriumchlorid 0,45 % und Glucose 2,5 %, Glucose 5 % oder Glucose 10 %, Dextran 6 % in Glucose 5 %, Hydroxyethylstärke 6 - 10 % was zu einem Volumen von 41,0 ml und einer Konzentration von 49 mg/ml führt.

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

Die Infusion sollte über mindestens 30 Minuten (bevorzugte Anwendung) oder als langsame intravenöse Injektion über 5 Minuten verabreicht werden. Die intravenöse intermittierende Injektion sollte über 5 Minuten vorzugsweise in größere Venen gegeben werden.

Ihr Arzt entscheidet, wie viel Ceftriaxon PUREN Sie benötigen und wird Sie, je nach der Schwere Ihrer Leber- oder Nierenerkrankung, sorgfältig überwachen.

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

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

Wenn die Anwendung von Ceftriaxon PUREN vergessen wurde

Wenn bei Ihnen eine Dosis vergessen wurde, sollte diese so schnell wie möglich nachgeholt werden. Sollte es jedoch bald Zeit für die nächste Dosis sein, holen Sie die versäumte Gabe nicht nach. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis (zwei Injektionen zur gleichen Zeit) an, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ceftriaxon PUREN abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Ceftriaxon PUREN nicht, bis es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat.

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

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Zeichen dafür können sein:

- plötzliche Schwellung von Gesicht, Rachen, Lippen oder Mund, die das Atmen oder Schlucken erschweren kann.
- plötzliche Schwellung von Händen, Füßen und Knöcheln.

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 PUREN zur Behandlung von Infektionen mit Spirochäten, wie zum Beispiel der Lyme-Krankheit, auf.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- ungewöhnliche Anzahl weißer Blutkörperchen (z. B. Abnahme der Leukozyten, Zunahme der Eosinophilen) und Blutplättchen (Abnahme der Thrombozyten)
- weicher Stuhl oder Durchfall
- veränderte Ergebnisse bei Blutuntersuchungen der Leberfunktion
- Hautausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen (z. B. Soor)
- Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie)
- Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Probleme mit der Blutgerinnung. Zeichen dafür können häufige Blutergüsse sowie Schmerzen und Schwellung der Gelenke sein.
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Übelkeit, Erbrechen
- Pruritus (Juckreiz)
- Schmerzen oder ein brennendes Gefühl an der Vene, in die Ceftriaxon verabreicht wurde, Schmerzen an der Injektionsstelle
- erhöhte Temperatur (Fieber)
- veränderte Werte bei Nierenfunktionstests (Kreatinin im Blut erhöht)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Entzündung des Dickdarms (Colon). Zeichen dafür sind Durchfall, meist mit Blut und Schleim, Bauchschmerzen und Fieber.
- erschwerte Atmung (Bronchospasmus)
- erhabener Hautausschlag (Nesselsucht), der großflächig auftreten kann, mit Juckreiz und Schwellung
- Blut oder Zucker im Urin
- Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen)
- Schüttelfrost

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

- eine Sekundärinfektion, die möglicherweise nicht auf das zuvor verschriebene Antibiotikum anspricht
- eine Art von Anämie (Blutarmut), bei der die roten Blutkörperchen zerstört werden (hämolytische Anämie)
- starker Abfall der Zahl der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Krampfanfälle
- Vertigo (Drehschwindel)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Ein Zeichen dafür sind starke Bauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen.
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Entzündung der Zunge (Glossitis). Zeichen dafür sind Schwellung, Rötung und Wundsein der Zunge.
- Probleme mit der Gallenblase und/oder der Leber, die Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Gelbfärbung der Haut, Juckreiz, ungewöhnlich dunklen Urin und tonfarbenen Stuhl verursachen können

- eine neurologische Erkrankung, die bei Neugeborenen mit schwerer Gelbsucht auftreten kann (Kerngelbsucht bei Neugeborenen)
- eine neurologische Erkrankung, die bei Neugeborenen mit starker Gelbsucht auftreten kann (Kernikterus)
- Probleme mit den Nieren durch Ablagerungen von Calcium-Ceftriaxon; Schmerzen beim Wasserlassen oder zu geringe Urinausscheidung sind möglich.
- falsch positives Ergebnis bei einem Coombs-Test (Test für bestimmte Blutprobleme)
- falsch positives Ergebnis bei einem Test auf Galaktosämie (Anhäufung des Zuckers Galaktose im Blut)
- Ceftriaxon PUREN kann die Ergebnisse einiger Blutglucosetests beeinflussen – fragen Sie bitte Ihren Arzt.

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Ceftriaxon PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Die Lösung sollte unmittelbar nach der Rekonstitution verwendet werden. Nur klare Lösungen dürfen verwendet werden.

Nach dem Öffnen der Durchstechflaschen muss deren Inhalt sofort verbraucht werden.

Nicht verwendete Infusionslösungen müssen verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ceftriaxon PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist: Ceftriaxon (als Dinatrium-Hydrat). Ceftriaxon PUREN wird in Durchstechflaschen aus Glas mit jeweils 2 g Ceftriaxon (als Dinatrium-Hydrat) bereitgestellt.
- Die sonstigen Bestandteile sind: keine enthalten.

Intravenöse Anwendung

Nach Rekonstitution enthält 1 ml Infusionslösung 50 mg Ceftriaxon (als Dinatrium-Hydrat).

Wie Ceftriaxon PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Fast weißes bis gelbes kristallines Pulver. Die gebrauchsfertige Lösung ist schwach gelb bis bernsteinfarben.

Verpackt in Durchstechflaschen mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Die Lösung darf nur angewendet werden, wenn die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

Ceftriaxon PUREN ist in Packungsgrößen mit 1, 5, 7 und 10 Durchstechflaschen (Klinikpackung) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2,

Valletta Waterfront,

Floriana FRN 1914

Malta

Mitvertrieb

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

MITIM S.R.L

Via Cacciamali 34-38

25125 Brescia (BS)

Italien

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

Deutschland Ceftriaxon PUREN 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

PUREN

RM16002012.00

GI-925-1022-v6.0-V2

Bei Patienten, die älter als 28 Tage sind, können Ceftriaxon und calciumhaltige Lösungen jedoch nacheinander verabreicht werden, wenn die Infusionsleitungen von Gefäßzugängen unterschiedlicher Lokalisierung verwendet werden, oder wenn die Infusionsleitungen ersetzt beziehungsweise zwischen den Infusionen sorgfältig mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden, um Präzipitationen zu vermeiden. Bei Patienten, bei denen eine kontinuierliche Infusion mit calciumhaltigen TPN-Lösungen erforderlich ist, sollte das medizinische Personal die Anwendung alternativer antibakterieller Behandlungen in Betracht ziehen, die kein vergleichbares Risiko von Präzipitationen bergen. Wird die Anwendung von Ceftriaxon bei Patienten, die eine kontinuierliche Infusionstherapie erhalten, als notwendig erachtet, können TPN-Lösungen und Ceftriaxon gleichzeitig verabreicht werden, allerdings über unterschiedliche Infusionsleitungen von Gefäßzugängen unterschiedlicher Lokalisierung. Alternativ kann die Infusion von TPN-Lösungen für den Zeitraum der Verabreichung der Ceftriaxon-Infusion unterbrochen werden, wobei darauf zu achten ist, dass die Infusionsleitungen zwischen den jeweiligen Lösungen gespült werden müssen.

Mischbarkeit

Prinzipiell müssen Ceftriaxon-Lösungen stets separat von anderen Infusionslösungen verabreicht werden.

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

Grundsätzliche chemische Unverträglichkeiten

Ceftriaxon-haltige Lösungen sollten nicht mit Lösungen anderer Wirkstoffe gemischt oder diesen hinzugefügt werden.

Insbesondere darf Ceftriaxon PUREN niemals mit einer der folgenden Lösungen gemischt werden:

- Lösungen, die Calcium enthalten
- Calciumhaltige Lösungsmittel (beispielsweise Ringerlösung oder Ringer-Lactat-Lösung) sollten nicht für die Rekonstitution der Ceftriaxon PUREN-Durchstechflaschen oder für die weitere Verdünnung einer rekonstituierten Durchstechflasche zur intravenösen Verabreichung verwendet werden, da es zu Ausfällungen kommen kann.
- **Ceftriaxon und calciumhaltige Lösungen dürfen nicht miteinander vermischt oder gleichzeitig verabreicht werden.**
- Aminoglykoside (bei einer gleichzeitigen Anwendung müssen die Substanzen separat verabreicht werden)
- Ceftriaxon PUREN darf nicht in derselben Spritze verabreicht werden wie andere Antibiotika oder andere bakterizide Substanzen.
- Chemische Unverträglichkeiten mit Ceftriaxon wurden auch für Amsacrin (Mittel gegen Krebs), Vancomycin (Antibiotikum) und Fluconazol (Mittel gegen Pilze) berichtet.

PUREN

RM16002012.00

GI-925-1022-v6.0-V2