

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Ceftriaxon Viatris 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung****Ceftriaxon Viatris 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung****Ceftriaxon Viatris 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Ceftriaxon

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

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

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

Ceftriaxon Viatris enthält den Wirkstoff Ceftriaxon, ein Antibiotikum für Erwachsene und Kinder (einschließlich Neugeborener). Es wirkt durch das Abtöten von Bakterien, die Infektionen verursachen. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der Cephalosporine.

Ceftriaxon Viatris wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

- im Gehirn (Meningitis)
- in der Lunge
- im Mittelohr
- im Bauch und Bauchfell (Peritonitis)
- in Harnwegen und Nieren
- an Knochen und Gelenken

- an Haut oder Weichgewebe
- im Blut
- im Herzen

Ceftriaxon Viatris wird angewendet:

- 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 des Brustkorbs bei Erwachsenen mit chronischer Bronchitis.
- zur Behandlung der Lyme-Borreliose (durch Zeckenstiche übertragen) bei Erwachsenen und Kindern, einschließlich Neugeborener ab einem Alter von 15 Tagen.
- zur Vorbeugung von Infektionen bei Operationen.

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

Ceftriaxon Viatris darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H₂O sind.
- wenn Sie schon einmal eine plötzliche oder schwere allergische Reaktion gegen Penicillin oder ähnliche Antibiotika (wie Cephalosporine, Carbapeneme oder Monobactame) hatten. Symptome dieser Reaktionen sind plötzliche Schwellung im Rachen oder Gesicht, wodurch die Atmung oder das Schlucken erschwert werden können, plötzliche Schwellung von Händen, Füßen oder Knöcheln, Schmerzen im Brustkorb und starker Hautausschlag, der sich rasch entwickelt.
- wenn Sie allergisch gegen Lidocain sind und Ceftriaxon Viatris als Injektion in einen Muskel erhalten sollen.

Ceftriaxon Viatris darf nicht bei Babys angewendet werden:

- wenn das Baby zu früh geboren wurde.
- wenn das Baby erst vor kurzem geboren wurde (bis zu einem Alter von 28 Tagen) und bestimmte Blutprobleme oder Gelbsucht hat (gelbliche Verfärbung der Haut und des Weißes in den Augen) oder ein Arzneimittel in die Vene erhalten soll, das Calcium enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ceftriaxon Viatris bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie vor kurzem Produkte erhalten haben oder in Kürze erhalten sollen, die Calcium enthalten.
- wenn Sie vor kurzem nach Anwendung eines Antibiotikums Durchfall hatten.
- wenn Sie schon einmal Probleme mit dem Darm hatten, insbesondere eine Colitis (Darmentzündung).
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie Gallen- oder Nierensteine haben.

- wenn Sie andere Erkrankungen haben, wie z. B. hämolytische Anämie (Verminderung Ihrer roten Blutkörperchen, die Ihre Haut blass gelb werden lässt und Schwäche oder Atemnot verursachen kann).
- wenn Sie eine kochsalzarme Diät machen.
- 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 bei Ihnen ein Blut- oder Harntest durchgeführt werden muss

Wenn Sie Ceftriaxon Viatris über einen längeren Zeitraum verabreicht bekommen, müssen bei Ihnen eventuell regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Ceftriaxon Viatris kann die Ergebnisse von Urintests auf Zucker und eines Bluttests, des sogenannten Coombs-Tests, beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen Untersuchungen durchgeführt werden, informieren Sie die Person, die den Test durchführt, dass Sie Ceftriaxon Viatris anwenden.

Kinder

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

Anwendung von Ceftriaxon Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, 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 bestimmte Art Antibiotika, 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 Viatris gegen das Risiko für Ihr Kind abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Ceftriaxon Viatris enthält Natrium.

Ceftriaxon Viatris 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Ceftriaxon Viatris 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Dieses Arzneimittel enthält 41,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Ceftriaxon Viatris 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Dieses Arzneimittel enthält 82,9 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 4,1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ceftriaxon Viatris anzuwenden?

Ceftriaxon Viatris wird in der Regel von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal angewendet.

Übliche Dosierung

Ihr Arzt bestimmt die für Sie geeignete Dosis von Ceftriaxon Viatris. Die Dosis hängt ab von der Schwere und Art der Infektion; ob Sie andere Antibiotika erhalten; Ihrem Gewicht und Alter; wie gut Ihre Nieren und Leber funktionieren. Die Anzahl der Tage oder Wochen, über die Sie Ceftriaxon Viatris erhalten, hängt von der Art Ihrer Infektion ab.

Erwachsene, ältere Personen und Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht größer als oder gleich wie 50 Kilogramm (kg):

- 1 bis 2 g einmal täglich, je nach Schwere und Art der Infektion. Wenn Sie eine schwere Infektion haben, gibt der Arzt Ihnen eine höhere Dosis (bis zu 4 g einmal täglich). Wenn Ihre Tagesdosis mehr als 2 g beträgt, können Sie diese als Einzeldosis einmal täglich oder aufgeteilt 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 je Kilogramm des Körpergewichts des Kindes einmal täglich, je nach Schwere und Art der Infektion. Wenn Sie oder Ihr Kind eine schwere Infektion haben oder hat, gibt der Arzt eine höhere Dosis von bis zu 100 mg pro kg Körpergewicht, bis zu einem Maximum von 4 g täglich. Wenn Ihre Tagesdosis 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 pro kg Körpergewicht des Kindes einmal täglich, abhängig vom Schweregrad und der Art der Infektion.
- Die maximale Tagesdosis soll 50 mg je Kilogramm des Gewichts des Säuglings nicht übersteigen.

Patienten mit Leber- und Nierenerkrankungen

Sie erhalten möglicherweise eine andere als die übliche Dosis. Ihr Arzt bestimmt, wie viel Ceftriaxon Viatris Sie benötigen und wird Sie – je nach der Schwere Ihrer Leber- oder Nierenerkrankung – genau kontrollieren.

Art der Anwendung

Sie erhalten es:

- als Injektion direkt in eine Vene
- oder in einen Muskel.

Ceftriaxon Viatris wird vom Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal zubereitet und wird nicht mit Calcium-haltigen Injektionslösungen gemischt und Ihnen auch nicht gleichzeitig mit Calcium-haltigen Injektionslösungen gegeben.

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

Wenn Sie versehentlich mehr als die verschriebene Dosis erhalten haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Anwendung von Ceftriaxon Viatris vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion versäumt haben, sollten Sie diese so bald wie möglich nachholen. Lassen Sie die versäumte Injektion jedoch aus, wenn es schon fast Zeit für die nächste Injektion ist. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis (zwei Injektionen zur selben Zeit) an, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Ceftriaxon Viatris abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Ceftriaxon Viatris nicht ab, sofern Ihr Arzt es nicht angeordnet hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

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

Wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion bemerken, informieren Sie sofort einen Arzt.

Anzeichen dafür können folgende sein:

- plötzliches Anschwellen des Gesichts, des Rachens, der Lippen oder des Mundes. Dies kann zu Atem- und Schluckschwierigkeiten führen.
- plötzliche Schwellung an Händen, Füßen oder Knöcheln.
- Schmerzen im Brustkorb im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom).

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

Wenn Sie einen schweren Hautauschlag bekommen, verständigen Sie sofort einen Arzt.

- Zu den Anzeichen kann auch ein schwerer, sich schnell entwickelnder Ausschlag mit Blasenbildung oder Abschälen der Haut und möglicher Blasenbildung im Mund gehören (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse, auch bekannt als SJS und TEN).
- Eine Kombination oder eines der folgenden Symptome: großflächiger Ausschlag, hohes Fieber, erhöhte Spiegel der Leberenzyme, veränderte Blutwerte (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Hypersensitivitäts-Syndrom).
- Eine Jarisch-Herxheimer-Reaktion, die zu Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag führt und die normalerweise selbstlimitierend ist. Sie tritt kurz nach Beginn der Anwendung von Ceftriaxon Viatrix 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 Blutzellen (wie z.B. Abfall der Leukozyten und Anstieg der Eosinophilen) und Blutplättchen (Abfall der Thrombozyten)
- weicher Stuhl oder Durchfall
- veränderte Ergebnisse bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion
- Ausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen (z. B. Soor)
- verringerte Anzahl an weißen Blutzellen (Granulozytopenie)
- verringerte Anzahl an roten Blutzellen (Anämie)
- Probleme mit der Blutgerinnung. Zu den Anzeichen können häufige Blutergüsse sowie Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken gehören.
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Pruritus (Juckreiz)
- Schmerzen oder ein brennendes Gefühl an der Vene, in die Ceftriaxon verabreicht wurde
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber)
- abweichende Werte bei Nierenfunktionstests (Kreatinin im Blut erhöht)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Entzündung des Dickdarms (Kolon). Anzeichen dafür sind Durchfall, meist mit Blut und Schleim, Bauchschmerzen und Fieber.
- erschwerte Atmung (Bronchospasmus)
- erheblicher Hautausschlag (Nesselsucht), der an großen Teilen des Körpers auftreten kann, mit Juckreiz und Schwellung
- Blut oder Zucker im Urin
- Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Körper)
- Frösteln

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.

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

- eine Sekundärinfektion, die möglicherweise nicht auf das zuvor verschriebene Antibiotikum anspricht
- eine Anämieform, bei der die roten Blutkörperchen zerstört werden (hämolytische Anämie)
- starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Krampfanfälle
- Vertigo (Schwindelgefühl)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Anzeichen dafür sind u.a. starke Bauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen.
- Entzündung der Schleimhaut im Mund (Stomatitis)
- Entzündung der Zunge (Glossitis). Anzeichen dafür sind u.a. 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 tonfarbigen Stuhl verursachen können.
- eine neurologische Erkrankung, die bei Neugeborenen mit starker Gelbsucht auftreten kann (Kernikterus)
- Nierenbeschwerden, die durch Ablagerungen von Calcium-Ceftriaxon verursacht werden. So können beim Wasserlassen Schmerzen auftreten oder nur geringe Urinmengen ausgeschieden werden.
- falsch positives Ergebnis bei einem Coombs-Test (Test zum Nachweis von bestimmten Blutproblemen)
- falsch positives Ergebnis bei einem Test auf Galaktosämie (ungewöhnliche Ansammlung des Zuckers Galaktose)
- Ceftriaxon Viatris kann die Ergebnisse einiger Blutzuckertests beeinflussen – fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://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 Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch und Rekonstitution:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde über 6 Stunden bei 25 °C und über 24 Stunden bei 2–8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens / der Rekonstitution / des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die nicht länger als der oben genannte Zeitraum für die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung sein sollten.

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/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ceftriaxon Viatris enthält

Ceftriaxon Viatris 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Der Wirkstoff ist Ceftriaxon.

Jede Durchstechflasche enthält 250 mg Ceftriaxon als Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H₂O.

Ceftriaxon Viatris 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Der Wirkstoff ist Ceftriaxon.

Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Ceftriaxon als Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H₂O.

Ceftriaxon Viatris 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Der Wirkstoff ist Ceftriaxon.

Jede Durchstechflasche enthält 1 g Ceftriaxon als Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H₂O.

Sonstige Bestandteile sind nicht enthalten.

Wie Ceftriaxon Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Ceftriaxon Viatris ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Fast weißes oder gelbliches, kristallines Pulver.

Ceftriaxon Viatris ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatris Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

Quinta-Analytica s.r.o.

Pražská 1486/18c

102 00 Prag 10

Tschechische Republik

oder

Viatris Santé

1 rue de Turin

69007 Lyon

Frankreich

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

Deutschland	Ceftriaxon Viatris 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
	Ceftriaxon Viatris 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
	Ceftriaxon Viatris 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

- Malta Ceftriaxone DALI Pharma 250 mg Powder for Solution for Injection
- Ceftriaxone DALI Pharma 500 mg Powder for Solution for Injection
- Ceftriaxone DALI Pharma 1 g Powder for Solution for Injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ceftriaxon Viatris 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Ceftriaxon Viatris 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Ceftriaxon Viatris 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H₂O)

Darreichungsform

Durchstechflaschen mit 250 mg, 500 mg und 1 g Ceftriaxon:

Ceftriaxon Viatris 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

10-ml-Durchstechflasche aus Glas (Typ II, Ph. Eur.) mit einem Bromobutyl-Gummistopfen (Typ I) und einem grauen Flip-off-Verschluss aus Aluminium, die ein steriles Pulver entsprechend 250 mg Ceftriaxon enthält.

Ceftriaxon Viatris 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

10-ml-Durchstechflasche aus Glas (Typ II, Ph. Eur.) mit einem Bromobutyl-Gummistopfen (Typ I) und einem blauen Flip-off-Verschluss aus Aluminium, die ein steriles Pulver entsprechend 500 mg Ceftriaxon enthält.

Ceftriaxon Viatris 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

10-ml-Durchstechflasche aus Glas (Typ II, Ph. Eur.) mit einem Bromobutyl-Gummistopfen (Typ I) und einem grünen Flip-off-Verschluss aus Aluminium, die ein steriles Pulver entsprechend 1 g Ceftriaxon enthält.

Dosierung

Die Dosis hängt vom Schweregrad, der Empfindlichkeit, der Lokalisation und der Art der Infektion sowie vom Alter und der Leber- und Nierenfunktion des Patienten ab.

Die in den nachfolgenden Tabellen empfohlenen Dosen sind allgemein empfohlene Dosen in den jeweiligen Indikationen. Bei besonders schweren Fällen sollten Dosierungen im oberen Bereich des empfohlenen Dosierungsbereiches berücksichtigt werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre (≥ 50 kg)

Ceftriaxon-Dosis*	Häufigkeit der Behandlung**	Indikationen
1-2 g	Einmal täglich	Ambulant erworbene Pneumonie

		Akute Exazerbation einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung
		Infektionen im Bauchraum
		Komplizierte Harnwegsinfektionen (einschließlich Pyelonephritis)
2 g	Einmal täglich	Im Krankenhaus erworbene Pneumonie
		Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen
		Infektionen der Knochen und Gelenke
2-4 g	Einmal täglich	Behandlung neutropenischer Patienten mit Fieber bei Verdacht auf bakteriell bedingte Infektion
		Bakterielle Endokarditis
		Bakterielle Meningitis

* Bei dokumentierter Bakteriämie sollten Dosen im oberen Bereich des empfohlenen Dosierungsbereiches berücksichtigt werden.

** Bei Dosen von mehr als 2 g täglich kann die Anwendung zweimal täglich (12-stündig) in Erwägung gezogen werden.

Indikationen für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren (≥ 50 kg) mit besonderen Dosierungsempfehlungen:

- Akute Otitis media

Eine intramuskuläre Einzeldosis von 1–2 g Ceftriaxon kann angewendet werden.

Begrenzte Daten weisen darauf hin, dass Ceftriaxon bei schwerkranken Patienten oder bei Versagen der bisherigen Therapie wirksam sein kann, wenn es als intramuskuläre Dosis von 1 – 2 g/Tag über 3 Tage angewendet wird.

- Präoperative Infektionsprophylaxe bei Operationen

2 g als Einzelgabe vor der Operation.

- Gonorrhoe

500 mg als intramuskuläre Einzeldosis.

- Syphilis

Die allgemein empfohlene Dosis liegt bei 500 mg bis 1 g einmal täglich, bei Neurosyphilis Erhöhung auf 2 g einmal täglich für 10–14 Tage. Dosierungsempfehlungen bei Syphilis, einschließlich Neurosyphilis, basieren auf begrenzten Daten. Nationale oder lokale Richtlinien sind zu berücksichtigen.

- Disseminierte Lyme-Borreliose (Früh- [II] und Spätstadium [III])

2 g einmal täglich für 14–21 Tage. Die Empfehlungen zur Behandlungsdauer variieren und nationale oder lokale Richtlinien sind zu berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche

Neugeborene, Säuglinge und Kinder im Alter von 15 Tagen bis 12 Jahren (< 50 kg)

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

Ceftriaxon-Dosis*	Häufigkeit der Behandlung**	Indikationen
50–80 mg/kg	Einmal täglich	Infektionen im Bauchraum
		Komplizierte Harnwegsinfektionen (einschließlich Pyelonephritis)
		Ambulant erworbene Pneumonie
		Im Krankenhaus erworbene Pneumonie
50–100 mg/kg (max. 4 g)	Einmal täglich	Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen
		Infektionen der Knochen und Gelenke
		Behandlung neutropenischer Patienten mit Fieber bei Verdacht auf bakteriell bedingte Infektion
80–100 mg/kg (max. 4 g)	Einmal täglich	Bakterielle Meningitis
50–100 mg/kg (max. 4 g)	Einmal täglich	Bakterielle Endokarditis

* Bei dokumentierter Bakteriämie sollten Dosen im oberen Bereich des empfohlenen Dosierungsbereiches berücksichtigt werden.

** Bei Dosen von mehr als 2 g täglich kann die Anwendung zweimal täglich (12-stündig) in Erwägung gezogen werden.

Indikationen für Neugeborene, Säuglinge und Kinder im Alter von 15 Tagen bis 12 Jahren (< 50 kg) mit besonderen Dosierungsempfehlungen:

- Akute Otitis media

Zur Initialtherapie der akuten Otitis media kann eine intramuskuläre Einzeldosis von 50 mg/kg Ceftriaxon gegeben werden. Begrenzte Daten weisen darauf hin, dass Ceftriaxon bei schwerkranken Kindern oder bei Versagen der Initialtherapie wirksam sein kann, wenn es als intramuskuläre Dosis von 50 mg/kg/Tag für 3 Tage angewendet wird.

- Präoperative Infektionsprophylaxe bei Operationen

50–80 mg/kg als präoperative Einzeldosis

- Syphilis

Die allgemein empfohlene Dosis liegt bei 75–100 mg/kg (max. 4 g) einmal täglich für 10–14 Tage. Die Dosierungsempfehlungen bei Syphilis, einschließlich Neurosyphilis, basieren auf sehr begrenzten Daten. Nationale oder lokale Richtlinien sind zu berücksichtigen.

- Disseminierte Lyme-Borreliose (Früh- [II] und Spätstadium [III])

50–80 mg/kg einmal täglich für 14–21 Tage. Die Empfehlungen zur Behandlungsdauer variieren und nationale oder lokale Richtlinien sind zu berücksichtigen.

Neugeborene 0–14 Tage

Ceftriaxon ist bei Frühgeborenen bis zu einem postmenstruellen Alter von 41 Wochen (Gestationsalter plus chronologisches Alter) kontraindiziert.

Ceftriaxon-Dosis*	Häufigkeit der Behandlung**	Indikationen
20–50 mg/kg	Einmal täglich	Infektionen im Bauchraum
		Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen
		Komplizierte Harnwegsinfektionen (einschließlich Pyelonephritis)
		Ambulant erworbene Pneumonie
		Im Krankenhaus erworbene Pneumonie
		Infektionen der Knochen und Gelenke

		Behandlung neutropenischer Patienten mit Fieber bei Verdacht auf bakteriell bedingte Infektion
50 mg/kg	Einmal täglich	Bakterielle Meningitis
		Bakterielle Endokarditis

* Bei dokumentierter Bakteriämie sollten Dosen im oberen Bereich des empfohlenen Dosierungsbereiches berücksichtigt werden.

Eine Maximaldosis von 50 mg/kg täglich sollte nicht überschritten werden.

Anwendungsgebiete für Neugeborene im Alter von 0–14 Tagen mit besonderen Dosierungsempfehlungen:

- Akute Otitis media

Zur Initialtherapie der akuten Otitis media kann eine intramuskuläre Einzeldosis von 50 mg/kg Ceftriaxon gegeben werden.

- Präoperative Infektionsprophylaxe bei Operationen

20–50 mg/kg als präoperative Einzeldosis.

- Syphilis

Die allgemein empfohlene Dosis liegt bei 50 mg/kg einmal täglich für 10–14 Tage. Die Dosierungsempfehlungen bei Syphilis, einschließlich Neurosyphilis, basieren auf sehr begrenzten Daten. Nationale oder lokale Richtlinien sind zu berücksichtigen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Wie bei Antibiotikabehandlungen im Allgemeinen sollte die Anwendung von Ceftriaxon noch 48–72 Stunden, nachdem der Patient kein Fieber mehr hat oder die Eradikation der Bakterien nachgewiesen ist, fortgeführt werden.

Ältere Patienten

Die für Erwachsene empfohlenen Dosierungen bedürfen im Fall von geriatrischen Patienten keiner Anpassung, wenn die Nieren- und Leberfunktionen zufriedenstellend sind.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Die vorliegenden Daten lassen keine Notwendigkeit für eine Dosisanpassung bei leichter oder mittelschwerer Leberfunktionsstörung erkennen, solange die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist.

Es liegen keine Daten aus Studien bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung vor.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung besteht keine Notwendigkeit, die Dosierung von Ceftriaxon herabzusetzen, solange die Leberfunktion nicht beeinträchtigt ist. Jedoch darf in Fällen von präterminaler Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) die Tagesdosis von Ceftriaxon 2 g nicht überschritten werden.

Bei Dialysepatienten ist im Anschluss an die Dialyse keine zusätzliche Gabe erforderlich. Ceftriaxon wird nicht durch Peritoneal- oder Hämodialyse entfernt. Eine engmaschige klinische Überwachung der Sicherheit und Wirksamkeit wird empfohlen.

Patienten mit schwerer Nieren- und Leberfunktionsstörung

Bei gleichzeitiger schwerer Nieren- und Leberinsuffizienz wird eine engmaschige klinische Kontrolle der Sicherheit und Wirksamkeit empfohlen.

Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung

Ceftriaxon Viatris kann als tiefe intramuskuläre Injektion angewendet werden. Intramuskuläre Injektionen sollten gut in den Muskelbauch eines relativ großen Muskels erfolgen, wobei nicht mehr als 1 g an einer Injektionsstelle verabreicht werden sollte.

Wenn Lidocain als Lösungsmittel verwendet wird, darf die so hergestellte Lösung auf keinen Fall intravenös angewendet werden. Es sind die Angaben in der Fachinformation für Lidocain zu beachten.

Intravenöse Anwendung

Ceftriaxon Viatris kann als langsame intravenöse Injektion über 5 Minuten angewendet werden. Intermittierende intravenöse Injektionen sollten vorzugsweise in größere Venen über 5 Minuten angewendet werden. Bei Säuglingen und Kindern bis zu 12 Jahren sollten intravenöse Dosen von 50 mg/kg und mehr als Infusion angewendet werden. Bei Neugeborenen sollten intravenöse Dosen über einen Zeitraum von 60 Minuten angewendet werden, um das potenzielle Risiko einer Bilirubin-Enzephalopathie zu verringern. Die intramuskuläre Anwendung sollte in Betracht gezogen werden, wenn die intravenöse Anwendung nicht möglich oder für den Patienten weniger geeignet ist. Dosen über 2 g sollten intravenös verabreicht werden.

Lösungsmittel, die Calcium enthalten (z. B. Ringer- oder Hartmann-Lösung), dürfen nicht für die Rekonstitution von Ceftriaxon-Durchstechflaschen verwendet werden, weil sich Ausfällungen bilden können. Calcium-Ceftriaxon-Ausfällungen können sich auch bilden, wenn Ceftriaxon mit Calcium-haltigen Lösungen in derselben intravenösen Infusionsleitung vermischt wird. Ceftriaxon darf daher nicht mit Calcium-haltigen Infusionslösungen gemischt oder gleichzeitig angewendet werden).

Als präoperative Infektionsprophylaxe bei Operationen sollte Ceftriaxon Viatris 30–90 Minuten vor der Operation angewendet werden.

Hinweise zur Anwendung

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

Intramuskuläre Injektion

Rekonstitutions-Lösung	Pulver	Lösungsmittel-volumen	Verdrängungs-volumen / Volumenzunahme bei der Rekonstitution	Gesamtvolumen der rekonstituierten Lösung in der Durchstechflasche	Ungefähre Konzentration der Lösung aufgrund des Verdrängungsvolumens

1,0 %-ige Lidocainhydrochlorid-Lösung	250 mg	2 ml	0,14 ml	2,14 ml	116,8 mg/ml
	500 mg	2 ml	0,29 ml	2,29 ml	218,3 mg/ml
	1 g	3,5 ml	0,60 ml	4,10 ml	243,9 mg/ml

Die Lösung sollte durch eine tiefe intramuskuläre Injektion verabreicht werden. Dosierungen über 1 g sollten geteilt und an mehreren Stellen injiziert werden.

Ceftriaxon darf nicht mit anderen Arzneimitteln zusammen in einer Spritze verabreicht werden, außer mit 1 %-iger Lidocainhydrochlorid-Lösung (nur bei intramuskulärer Injektion).

Intravenöse Injektion

Rekonstitutions-Lösung	Pulver	Lösungsmittelvolumen	Verdrängungsvolumen / Volumenzunahme bei der Rekonstitution	Gesamtvolumen der rekonstituierten Lösung in der Durchstechflasche	Ungefähre Konzentration der Lösung aufgrund des Verdrängungsvolumens
Wasser für Injektionszwecke	250 mg	2,5 ml	0,11 ml	2,61 ml	95,8 mg/ml
	500 mg	5 ml	0,24 ml	5,24 ml	95,4 mg/ml
	1 g	10 ml	0,50 ml	10,50 ml	95,2 mg/ml

Die intravenöse Injektion sollte über einen Zeitraum von 5 Minuten direkt in die Vene appliziert werden.

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

Für weitere Informationen siehe „Dosierung“ und „Art der Anwendung“.

Inkompatibilitäten

Entsprechend Berichten in der Literatur ist Ceftriaxon nicht verträglich mit Amsacrin, Vancomycin, Fluconazol und Aminoglykosiden.

Lösungen, die Ceftriaxon enthalten, dürfen nicht mit anderen Substanzen gemischt oder zu diesen hinzugegeben werden – mit Ausnahme derer, die im Abschnitt „Hinweise zur Handhabung“ genannt sind. Insbesondere dürfen Lösungen, die Calcium enthalten (wie z. B. Ringer-Lösung oder Hartmann-Lösung), nicht zur Rekonstitution von Ceftriaxon-Durchstechflaschen oder weiteren Verdünnung von rekonstituierten Ceftriaxon-Durchstechflaschen zur intravenösen Anwendung verwendet werden, weil es zu Ausfällungen kommen kann. Ceftriaxon darf nicht mit Calcium-haltigen Lösungen, einschließlich Lösungen zur vollständigen parenteralen Ernährung, gemischt oder gleichzeitig angewendet werden.