

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Ceftriaxon BRADEX 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Wirkstoff: Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Natrium)

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

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

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels ist **Ceftriaxon BRADEX 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**. Im nachfolgenden Text dieser Gebrauchsinformation wird die Bezeichnung des Arzneimittels Ceftriaxon BRADEX lauten.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Ceftriaxon BRADEX und wofür wird es angewendet?**

Ceftriaxon BRADEX ist ein Antibiotikum, das bei Erwachsenen 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 wird.

Ceftriaxon BRADEX 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 Weichteilgewebes.
- 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 des Brustkorbs bei Erwachsenen mit chronischer Bronchitis.

- zur Behandlung der Lyme-Borreliose (durch Zeckenstiche übertragen) bei Erwachsenen und Kindern, einschließlich Neugeborenen ab einem Alter von 15 Tagen.
- zur Vorbeugung von Infektionen während einer Operation.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceftriaxon BRADEX beachten?**

### **Ceftriaxon BRADEX darf bei Ihnen nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Ceftriaxon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine bereits einmal eine unerwartete allergische Reaktion oder eine schwere allergische Reaktion gegen Penicillin oder vergleichbare Antibiotika hatten (z.B. Cephalosporine, Carbapeneme oder Monobactame). Die Anzeichen umfassen Schwellungen von Hals oder Gesicht, die eventuell zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können, plötzliche Schwellung von Händen, Füßen und Knöcheln und schweren, sich entwickelnden Ausschlag.
- wenn Sie allergisch gegen Lidocain sind und Ceftriaxon BRADEX als Injektion in einen Muskel sind.

### **Ceftriaxon BRADEX darf nicht bei Babys angewendet werden, wenn:**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor bei Ihnen Ceftriaxon BRADEX angewendet 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. Sie schon einmal Probleme mit dem Darm hatten, insbesondere eine Colitis (Darmentzündung).
- Sie Leber-oder Nierenprobleme haben.
- Sie Gallen-oder Nierensteine haben.
- 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).
- Sie eine kochsalzarme Diät machen.

### **Wenn bei Ihnen ein Blut-oder Harntest durchgeführt werden muss**

Wenn Sie Ceftriaxon BRADEX über einen längeren Zeitraum einnehmen, müssen bei Ihnen eventuell regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Ceftriaxon BRADEX 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 bei Ihnen Ceftriaxon BRADEX angewendet wird.

### **Kinder**

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

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

### **Anwendung von Ceftriaxon BRADEX 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/anwenden:

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ceftriaxon BRADEX 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.

### **3. Wie ist Ceftriaxon BRADEX anzuwenden?**

Ceftriaxon BRADEX wird in der Regel von einem Arzt oder medizinischen Fachpersonal angewendet. Es kann über einen Tropf (intravenöse Infusion) oder als Injektion direkt in eine Vene oder einen Muskel gegeben werden. Ceftriaxon BRADEX wird vom Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal zubereitet. Es darf nicht mit Calcium-haltigen Injektionslösungen gemischt werden und Ihnen auch nicht gleichzeitig mit Calcium-haltigen Injektionslösungen verabreicht.

#### **Die empfohlene Dosis**

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

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

- 1 bis 2 g einmal täglich, abhängig vom Schweregrad und der Art der Infektion. Wenn Sie eine schwere Infektion haben, verabreicht Ihr Arzt 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 von unter 50 kg:**

- 50-80 mg Ceftriaxon BRADEX pro kg Körpergewicht des Kindes einmal täglich, abhängig vom Schweregrad 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 in zwei separaten 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 BRADEX pro kg Körpergewicht des Kindes einmal täglich, abhängig vom Schweregrad 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, wie viel Ceftriaxon BRADEX Sie benötigen und Sie engmaschig überwachen, abhängig von der Schwere Ihrer Leber- und Nierenerkrankung.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ceftriaxon BRADEX 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 BRADEX vergessen haben**

Wenn Sie eine Injektion verpassen, ist diese so schnell wie möglich nachzuholen. Wenn der Zeitpunkt der nächsten Injektion jedoch kurz bevor steht, lassen Sie die vergessene Injektion aus. Sie sollten nicht die doppelte Menge erhalten (zwei Injektionen gleichzeitig), wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

### **Wenn Sie die Anwendung von Ceftriaxon BRADEX abbrechen**

Die Anwendung von Ceftriaxon BRADEX darf nur abgebrochen werden, wenn Ihr Arzt dies veranlasst.

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.

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

Wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag auftritt, informieren Sie sofort einen Arzt.

- Die Anzeichen können einen schweren, sich schnell entwickelnden Ausschlag mit Blasen oder "Pellen" der Haut und möglicherweise Blasen im Mund einschließen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Ungewöhnliche Anzahl weißer Blutzellen (wie z.B. Abfall von 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.
- Schmerzen oder brennendes Gefühl entlang der Vene, in die Ceftriaxon BRADEX gegeben wurde. Schmerzen an der Injektionsstelle.
- Erhöhte Temperatur (Fieber).
- Ungewöhnliche Werte im Nierenfunktionstest (erhöhte Kreatininwerte im Blut).

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 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, Juckreiz und Schwellung.
- 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, die zu Schmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen können.
- Neurologische Erkrankung, die bei Neugeborenen mit schwerer Gelbsucht auftreten kann (Kernikterus).
- Nierenprobleme, die durch Calcium-Ceftriaxon-Ausfällungen entstehen. Es kann zu Schmerzen beim Wasserlassen (Urin) oder zu verminderter 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 BRADEX kann bestimmte Blutzucker-Tests stören – bitte überprüfen Sie dies gemeinsam mit Ihrem Arzt.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, 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 BRADEX aufzubewahren?**

Ihr Arzt oder Apotheker ist zuständig für die Aufbewahrung von Ceftriaxon BRADEX. Er ist außerdem dafür zuständig, nicht verwendetes Ceftriaxon BRADEX ordnungsgemäß zu entsorgen.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“/“Verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ceftriaxon BRADEX enthält**

- Der Wirkstoff ist Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Natrium). Ceftriaxon BRADEX wird in Durchstechflaschen aus Glas zur Verfügung gestellt, welche jeweils 1g Ceftriaxon beinhalten.
- Ceftriaxon BRADEX enthält keine sonstigen Bestandteile.

### **Wie Ceftriaxon BRADEX aussieht und Inhalt der Packung**

Ceftriaxon BRADEX 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist ein fast weißes bis gelbliches Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung. Das Produkt ist in Durchstechflaschen aus Glas in Packungen mit 1, 10 und 50 Durchstechflaschen verfügbar.

Ceftriaxon BRADEX wird vor der Verabreichung aufgelöst, indem eine sterile Flüssigkeit in die Durchstechflasche hinzugegeben wird. Die jeweils zutreffende Dosis wird dann aus der Durchstechflasche entnommen. Sie kann dem Patienten entweder als Injektion verabreicht oder in einen Beutel mit Infusionslösung hinzugegeben werden, welche über einen kleinen Schlauch in eine Ihrer Venen verabreicht wird.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer:** BRADEX S.A.27 Asklipiou str., Krioneri, AthenGR-14568, Griechenland Tel: +30 210 6221801, +30 210 6220323

Fax: +30 210 6221802

E-Mail: [info@bradex.gr](mailto:info@bradex.gr)

**Hersteller:** DEMO SA, Pharmaceutical Industry21st Km National Road Athens-Lamia, Krioneri AttikiGR-145 68, Griechenland Tel:+30 210 8161802Fax: +30 2108161587

E-Mail: [info@demo.gr](mailto:info@demo.gr)

**Z.Nr.:**

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

Portugal	Ceftriaxona BRADEX
Österreich	Ceftriaxon BRADEX 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.**