

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Ceftriaxon Eberth 2 g
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung**

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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST CEFTRIAOXON EBERTH UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ceftriaxon Eberth 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 werden.

Ceftriaxon Eberth 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 CEFTRIAOXON EBERTH BEACHTEN?

Ceftriaxon Eberth darf Ihnen nicht verabreicht werden:

- wenn Sie allergisch gegen Ceftriaxon 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 Schwellungen von Hals oder Gesicht, die eventuell zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können, plötzliche Schwellung von Händen, Füßen und Knöcheln und schweren, sich schnell entwickelnden Ausschlag.
- wenn Sie allergisch gegen Lidocain sind und Ceftriaxon Eberth als Injektion in einen Muskel erhalten sollen.

Ceftriaxon Eberth 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 Ihnen Ceftriaxon Eberth 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. Sie schon einmal Probleme mit dem Darm hatten, insbesondere eine Colitis (Darmentzündung).
- Sie Leber- oder Nierenprobleme haben (siehe Abschnitt 4).
- 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).
- 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?“).
- Sie eine kochsalzarme Diät machen.

Wenn bei Ihnen ein Blut- oder Harntest durchgeführt werden muss

Wenn Sie Ceftriaxon Eberth über einen längeren Zeitraum verabreicht bekommen, müssen bei Ihnen eventuell regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Ceftriaxon Eberth 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 Eberth anwenden.

Kinder

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

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

Anwendung von Ceftriaxon Eberth 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 bestimmte Art Antibiotika, die Aminoglykoside genannt werden.
- Ein Antibiotikum, das Chloramphenicol genannt wird (zur Behandlung von Infektionen, insbesondere der Augen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Eberth gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ceftriaxon Eberth 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 Eberth enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 166 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz / Speisesalz) pro Durchstechflasche. Das mit dem beiliegenden Lösungsmittel rekonstituierte Arzneimittel enthält 308 mg Natrium. Dies entspricht 15,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST CEFTRIAXON EBERTH ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen. Die Dosis ist abhängig vom Schweregrad und der Art Ihrer Infektion und davon, ob Sie ein anderes Antibiotikum anwenden oder nicht. 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 Eberth anwenden, ist abhängig von der Art Ihrer Infektion.

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

- 1 g – 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 von unter 50 kg:

- 50 mg – 80 mg Ceftriaxon Eberth 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 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 mg – 50 mg Ceftriaxon Eberth 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, wie viel Ceftriaxon Eberth Sie benötigen und Sie engmaschig überwachen, abhängig von der Schwere Ihrer Leber- und Nierenerkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von Ceftriaxon Eberth 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 Eberth vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Ceftriaxon Eberth abbrechen

Die Anwendung von Ceftriaxon Eberth 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 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 / 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 (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 Eberth zur Behandlung von Infektionen mit Spirochäten, wie zum Beispiel der Lyme-Krankheit, auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- 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 (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

- 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 Eberth gegeben wurde.
- Schmerzen an der Injektionsstelle.
- Erhöhte Temperatur (Fieber).
- Ungewöhnliche Werte im Nierenfunktionsstest (erhöhte Kreatininwerte im Blut).

Selten (können bei bis zu 1 von 1000 Behandelten auftreten):

- 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.

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 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 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 Calcium-Ceftriaxon-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 Eberth 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT - 1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. WIE IST CEFTRIAOXON EBERTH AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton 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.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösungen wurde für 24 Stunden bei 5 °C nachgewiesen.

Die Dauer der chemischen und physikalischen Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösungen bei Raumtemperatur (25 °C) beträgt:

- 6 Stunden in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung (beiliegendes Lösungsmittel)
- 4 Stunden in Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glukose 25 mg/ml (2,5 %) Lösung
- 6 Stunden in Glukose 50 mg/ml (5 %) Lösung
- 2 Stunden in Dextran 60 mg/ml (6 %) und Glukose 50 mg/ml (5 %) Lösung
- 2 Stunden in Fruktose 50 mg/ml (5 %) Lösung

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Es dürfen nur klare Lösungen, die praktisch frei von Partikeln sind, verwendet werden.

Jede nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu entsorgen.

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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ceftriaxon Eberth enthält

Der Wirkstoff ist: Ceftriaxon-Dinatrium.

1 Durchstechflasche mit 2,386 g Pulver enthält 2 g Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H₂O).

1 Flasche Lösungsmittel enthält 40 ml isotonische Natriumchloridlösung (Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung).

Wie Ceftriaxon Eberth aussieht und Inhalt der Packung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Eine Durchstechflasche (Klarglas), verschlossen mit Gummistopfen und Aluminiumkappe, enthält ein fast weißes oder gelbliches, kristallines Pulver. Eine zweite Durchstechflasche (Klarglas), verschlossen mit Gummistopfen und Kappe, enthält eine klare, farblose Lösung.

Ceftriaxon Eberth 2 g Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Packungen mit

1 Durchstechflasche Pulver und 1 Durchstechflasche Lösungsmittel,

5 Durchstechflaschen Pulver und 5 Durchstechflaschen Lösungsmittel,

7 Durchstechflaschen Pulver und 7 Durchstechflaschen Lösungsmittel und

10 Durchstechflaschen Pulver und 10 Durchstechflaschen Lösungsmittel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

92289 Ursensollen

Deutschland

Tel.: +49 9628 92 37 67-0

Fax: +49 9628 92 37 67-99

info@eberth.de

Z.Nr: 135314

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

Deutschland: Ceftriaxon Eberth 2 g Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Österreich: Ceftriaxon Eberth 2 g Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ceftriaxon Eberth ist geeignet für die intravenöse Infusion.

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

Art der Anwendung

Die Anwendung von Ceftriaxon Eberth wird als intravenöse Infusion über mindestens 30 Minuten durchgeführt.

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 potentielle Risiko einer Bilirubin-Enzephalopathie zu verringern.

Dosen über 2 g sollten intravenös angewendet werden.

Ceftriaxon ist kontraindiziert bei Neugeborenen (kleiner/gleich 28 Tage), die eine Behandlung mit intravenösen Calcium-haltigen Lösungen einschließlich Calcium-haltiger Dauerinfusionen z.B. im Rahmen der parenteralen Ernährung benötigen (oder bei denen zu erwarten ist, dass sie eine solche Behandlung benötigen werden), weil das Risiko einer Ausfällung von Calcium-Ceftriaxon besteht.

Lösungsmittel, die Calcium enthalten, wie Ringer- oder Hartmann-Lösung dürfen nicht für die Rekonstitution von Ceftriaxon oder für die weitere Verdünnung einer rekonstituierten Ceftriaxon-Lösung für die intravenöse Anwendung verwendet werden, weil sich Ausfällungen bilden können. Calcium-Ceftriaxon-Ausfällungen können sich auch bilden, wenn Ceftriaxon mit Calcium-haltigen Lösungen in derselben Infusionsleitung vermischt wird. Ceftriaxon darf daher nicht mit Calcium-haltigen Infusionslösungen gemischt oder gleichzeitig verabreicht werden.

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

Die Infusionslösung hat eine schwach gelbliche Färbung, wodurch die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ceftriaxon Eberth nicht beeinträchtigt wird.

Ceftriaxon Eberth enthält kein Konservierungsmittel. Die Infusionslösung ist unmittelbar nach der Zubereitung zu verwenden.

Die Lösung ist vor der Anwendung visuell zu prüfen. Es dürfen nur klare Lösungen, die praktisch frei von Partikeln sind, verwendet werden.

Der Inhalt der Durchstechflaschen nach Rekonstitution ist zur einmaligen Entnahme bestimmt.

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung

Zubereitung der Infusionslösung

Der Inhalt einer Durchstechflasche zu 2 g Ceftriaxon wird in 40 ml der beiliegenden Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung durch Umschwenken gelöst.

Konzentration zur intravenösen Infusion: 50 mg/ml

Kompatibilität besteht außerdem mit folgenden Calcium-freien Infusionslösungen:

- Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glukose 25 mg/ml (2,5 %) Lösung
- Glukose 50 mg/ml (5 %) Lösung
- Dextran 60 mg/ml (6 %) und Glukose 50 mg/ml (5 %) Lösung
- Fruktose 50 mg/ml (5 %) Lösung

Die Infusionsdauer beträgt mindestens 30 Minuten.