GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Cefotrix 1,0 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
(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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Cefotrix 1,0 g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefotrix 1,0 g beachten?
3. Wie ist Cefotrix 1,0 g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefotrix 1,0 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefotrix 1,0 g und wofür wird es angewendet?

Ceftriaxon ist ein Antibiotikum. Es gehört zur Antibiotika-Klasse der Cephalosporine. Diese Art von Antibiotika wirkt ähnlich wie Penicillin.

Ceftriaxon tötet Bakterien ab und kann bei verschiedenen Infektionen angewendet werden.

Wie alle Antibiotika ist Ceftriaxon nur bei einigen Bakterienarten wirksam. Deshalb ist es nur zur Behandlung einiger Infektionsarten angezeigt.

Ceftriaxon kann angewendet werden zur Behandlung von:

- Atemwegsinfektionen einschließlich Infektionen von Hals und Nase
- Ohreninfektionen
- Nieren- und Harnwegsinfektionen
- Haut- und Weichteilinfektionen einschließlich Wundinfektionen
- Genitalinfektionen einschließlich Gonorrhoe
- Bauchhöhleninfektionen; Ceftriaxon sollte zusammen mit einem gegen anaerobe Bakterien wirksamen Antibiotikum eingesetzt werden
- Knochen- oder Gelenksinfektionen
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Hirnhautentzündung (Meningitis)
- Lyme-Borreliose (vor allem Stadium II und III) (durch Zecken übertragene Infektion)

- Ceftriaxon kann perioperativ zur Prophylaxe bei erhöhtem Infektionsrisiko eingesetzt werden. Bei Operationen an Dick- und Enddarm sollte Ceftriaxon mit einem Antibiotikum, das auch gegen Anaerobier wirksam ist, kombiniert werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefotrix 1,0 g beachten?

Cefotrix 1,0 g darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ceftriaxon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Cephalosporine sind.
- wenn Sie früher einmal eine schwere allergische Reaktion auf ein Penicillin – oder ein anderes Beta-Laktam-Antibiotikum hatten, weil Sie dann auch allergisch auf dieses Arzneimittel sein könnten.
- Cefotrix 1,0 g darf nicht an Frühgeborene bis zu einem korrigierten Alter von 41 Wochen (Schwangerschaftswochen + Lebenswochen) sowie an reife Neugeborene (bis zum 28. Lebenstag) mit Gelbsucht (Ikterus), Hypoalbuminämie oder Azidose (Übersäuerung des Körpers) verabreicht werden.
- Cefotrix 1,0 g darf nicht bei reifen Neugeborenen (bis zum 28. Lebenstag), bei denen die intravenöse Verabreichung von Calcium erforderlich ist (oder voraussichtlich notwendig werden wird) angewendet werden, weil Ceftriaxon-Calcium-Salz ausfallen könnte.
- Cefotrix 1,0 g darf nicht als intramuskuläre Injektion verwendet werden
  - bei Kindern unter 2 Jahren und
  - während Schwangerschaft und Stillzeit
- wenn Sie allergisch gegen Lidocain sind und Ihnen Cefotrix 1,0 g als Injektion in einen Muskel verabreicht werden soll.

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefotrix 1,0 g anwenden:

- wenn Sie früher einmal allergisch auf ein Antibiotikum reagiert haben, informieren Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.
- wenn Sie schon einmal eine andere Art allergischer Reaktion oder Asthma hatten. Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Ceftriaxon scheinen häufiger bei Personen mit Neigung zu allergischen Reaktionen aufzutreten und können in allen Schweregraden bis hin zum anaphylaktischen Schock vorkommen.
- wenn Sie Calcium als intravenöse Injektion in eine Vene oder Calcium enthaltende Infusionen erhalten sollen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.
- wenn bei Ihnen schon einmal eine eingeschränkte Nieren- und/oder Leberfunktion festgestellt wurde.
- wenn Sie schon einmal Gallenblasen- oder Nierensteine hatten oder wenn Sie intravenös ernährt werden.
- wenn Sie schon einmal eine Darmentzündung (Kolitis) oder eine andere schwere Darmerkrankung hatten.
- 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?“).
- Dieses Arzneimittel kann die Befunde einiger Bluttests (wie Coombs-Test) verändern. Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn bei Ihnen einer dieser Tests durchgeführt werden muss.

Anwendung von Cefotrix 1,0 g zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dieses Arzneimittel kann durch andere Arzneimittel, die über die Nieren abgebaut werden, beeinflusst werden. Dies ist besonders dann der Fall, wenn diese Arzneimittel auch die Nierenfunktion beeinträchtigen. Viele Arzneimittel können dies tun, deshalb sollten Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker fragen.

Vor allem informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:
- andere Antibiotika wie Aminoglykoside, Chloramphenicol oder Vancomycin zur Behandlung von Infektionen
- orale Kontrazeptiva (Antibabypille). Es wird geraten zusätzliche nicht hormonelle Verhütungsmaßnahmen zu treffen.
- andere Wirkstoffe wie
  - Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
  - Amsacrin (ein Anti-Krebsmittel) und
  - Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Dieses Arzneimittel kann die Befunde einiger Bluttests (wie Coombs-Test oder die Bestimmung der Galaktose im Blut) verändern. Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn bei Ihnen einer dieser Tests durchgeführt werden muss.

Ebenso kann dieses Arzneimittel die Befunde nicht enzymatischer Harnzuckerbestimmungen verändern. Wenn Sie **Diabetes** haben und regelmäßig Ihren Urin prüfen, informieren Sie Ihren Arzt. Denn Sie müssten eventuell andere Tests zur Überwachung Ihres Diabetes verwenden, während Sie dieses Arzneimittel bekommen.

Schwangerschaft und Stillzeit
- Sind Sie schwanger oder vermuten Sie eine Schwangerschaft? Obwohl eine Schädigung des Ungeborenen durch dieses Arzneimittel nicht bekannt ist, sollte es Schwangeren nur, wenn unbedingt notwendig, verabreicht werden.
- Stillen Sie? Dieses Arzneimittel sollte stillenden Frauen nicht gegeben werden. Denn kleine Mengen gehen in die Muttermilch über und werden damit vom Säugling eingenommen.
- Während der Schwangerschaft ist die intramuskuläre Anwendung zusammen mit Lidocain kontraindiziert.

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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es kann Schwindel auftreten, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Dies kann Ihre Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. In diesem Fall sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Cefotrix 1,0 g enthält Natrium
Cefotrix 1,0 g enthält 83 mg (entsprechend ca. 3,6 mmol) Natrium pro Dosis. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in Ihrer Diät den Natriumgehalt begrenzen sollen.

3. Wie ist Cefotrix 1,0 g anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ceftriaxon wird normalerweise durch einen Arzt oder eine Krankenschwester angewendet.

- Es wird als Injektion verabreicht.
- Die Injektion sollte langsam in eine Vene oder als tiefe Injektion in einen großen Muskel erfolgen.

Die vom Arzt festgelegte Dosis hängt von der Art und Schwere der Infektion ab. Ebenso spielen Ihr Gewicht und die Nierenfunktion eine Rolle. Dies wird Ihnen Ihr Arzt erläutern. Die üblichen Dosierungen sind:

Erwachsene, ältere Menschen und Kinder über 12 Jahre, die mehr als 50 kg wiegen

- 1 bis 2 g einmal täglich
- Bei schweren Infektionen kann diese Tagesdosis auf 4 g erhöht werden, die in eine Vene injiziert wird.

Besondere Dosierungsinformationen:

- Bei Hirnhautentzündungen (Meningitis) werden anfangs 100 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich verabreicht (aber nicht mehr als 4 g täglich). Bei Neugeborenen (bis zum 14. Lebenstag) dürfen 50 mg/kg Körpergewicht nicht überschritten werden.
- Gonorrhoebehandlung: Unkomplizierte Infektion: 250 mg intramuskulär als Einmaldosis. Eine komplizierte Infektion ist entsprechend den offiziellen Leitlinien zu behandeln. Vor Behandlungsbeginn ist durch geeignete diagnostische Maßnahmen (Dunkelfeld-Mikroskopie und Bluttests wie VDRL oder RPR und FTA-ABS) eine Syphilis (*Treponema pallidum*) auszuschließen.
- Behandlung der Lyme-Borreliose: Bei Erwachsenen und Jugendlichen, die älter als 12 Jahre sind, beträgt die therapeutische Dosierung 50 mg/kg Körpergewicht einmal täglich bis zu einer Maximaldosis von 2 g, über 14 Tage verabreicht. Bei Kindern bis zum 12. Lebensjahr ist die Dosierung 50 bis 100 mg/kg Körpergewicht einmal täglich bis zu einer Maximaldosis von 2 g, über mindestens 14 Tage verabreicht.
- Bei Anwendung vor einer Operation wird die normale Tagesdosis 30 - 90 Minuten vor der Operation gegeben. Üblicherweise wird nur eine Einzeldosis verabreicht.
- Bei Patienten mit Nierenproblemen muss die Dosis nicht reduziert werden, wenn die Leberfunktion normal ist. Wenn der Zustand der Nieren sehr schlecht ist (Kreatininclearance < 10 ml/min), soll die Tagesdosis Ceftriaxon bei erwachsenen Patienten 2 g nicht überschreiten.

- Bei Patienten mit Leberstörungen muss die Dosis nur dann reduziert werden, wenn gleichzeitig auch Nierenprobleme bestehen.
- Bei gleichzeitig bestehender schwerer Nieren- und Leberinsuffizienz sind die Ceftriaxonkonzentrationen im Blut regelmäßig zu überwachen und die Dosis ist bei Kindern und Erwachsenen entsprechend anzupassen.
- Wenn Sie einer Dialyse unterzogen werden, wird der Arzt überprüfen, ob Sie die richtige Dosierung erhalten.

Ceftriaxon wird normalerweise einmal täglich verabreicht.

- Die Behandlung wird üblicherweise mindestens 2 Tage über die Normalisierung der Körpertemperatur hinaus fortgesetzt.
- Sie kann über insgesamt 7 bis 14 Tage fortgeführt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Neugeborene (bis zu 14 Tage alt)

- 20 - 50 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich, intravenös verabreicht
- Mehr als 50 mg pro kg Körpergewicht dürfen nicht verabreicht werden, auch nicht bei schweren Infektionen.

Kinder zwischen 15 Tagen und 12 Jahren

- 20 - 80 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich, intravenös verabreicht
- Mehr als 80 mg pro kg Körpergewicht dürfen nicht verabreicht werden, auch nicht bei schweren Infektionen – mit Ausnahme von Meningitis.

Wenn es sich bei dem Patienten um ein Kind unter 2 Jahren oder um eine Schwangere oder Stillende handelt, sollte Ceftriaxon nur langsam in die Vene verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge Cefotrix 1,0 g angewendet haben, als Sie sollten

Im Fall einer Überdosierung verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die nächste Krankenhausnotaufnahme auf. Nehmen Sie das Arzneimittel im Umkarton mit, damit das Personal genau weiß, was angewendet wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Cefotrix 1,0 g vergessen haben

Es darf nicht die doppelte Dosis verabreicht werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Cefotrix 1,0 g abbrechen

Es ist wichtig, dass dieses Arzneimittel über die vorgeschriebene Dauer angewendet wird, die auch dann nicht unterbrochen werden sollte, wenn es Ihnen wieder gut geht. Wenn die Behandlung vorzeitig abgebrochen wird, kann die Infektion wieder ausbrechen.
Wenn Sie sich am Ende der verschriebenen Behandlungsdauer noch schlecht fühlen oder sich der Zustand während der Behandlung verschlimmert, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt	Häufigkeit unbekannt

Schwere Nebenwirkungen

Wenn Sie von einer der folgenden **schweren Nebenwirkungen** betroffen sind, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht weiter an und verständigen Sie **sofort** Ihren Arzt oder suchen Sie die nächste Krankenhausnotaufnahme auf.

Folgende Nebenwirkungen kommen selten vor (betreffen weniger als 1 von 1.000 Behandelten):

- Allergische Reaktionen wie plötzliches Keuchen und Enge im Brustkorb, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, schwere Hautausschläge, die Blasen bilden können, oder Augen, Mund und Hals sowie die Genitalien betreffen können, Bewusstlosigkeit (Ohnmacht).
- Durchfall, der schwer und langandauernd ist oder Blut enthält, mit Magenschmerzen oder Fieber. Dies kann auf eine schwere Darmentzündung (“Pseudomembranöse Kolitis”) hindeuten, die nach der Einnahme von Antibiotika auftreten kann.

Folgende Nebenwirkungen kommen sehr selten vor (betreffen weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Ceftriaxon-Calciumsalz-Präzipitationen in Lunge und Nieren unreifer und reifer Neugeborener (bis zum 28. Lebenstag), die intravenös Ceftriaxon und Calcium erhielten.

Andere mögliche 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.

Häufige Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10 Behandelten):

- Verminderung oder Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen
- eine Form von Blutarmut, die schwerwiegend sein kann und durch den Zerfall von roten Blutkörperchen verursacht wird. Wenn Sie aus irgendeinem Grund eine Blutuntersuchung durchführen lassen, informieren Sie die Person, die Ihnen Blut abnimmt, darüber, dass das Arzneimittel, das Sie gerade anwenden, den Befund

beeinflussen kann.
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Appetitlosigkeit
- Veränderungen in Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktionen
- Schmerzen und Verhärtung bei intramuskulärer Verabreichung
- Schmerzen und Rötung bei intravenöser Verabreichung
- Hautausschlag, Jucken, Nesselausschlag, Hautschwellungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 100 Behandelten):
- Infektionen: Eine Behandlung mit Ceftriaxon kann dazu führen, dass Sie durch andere krankheitsverursachende Keime an Infektionen erkranken.

Seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 1.000 Behandelten):
- Allergische Reaktionen
- Kopfschmerz, Schwindel
- Fieber, Schüttelfrost
- Gallensteine, Ausfällungen von Ceftriaxon-Calciumsalz in der Gallenblase
- Nierenprobleme: Änderung der Nierenfunktion und reduzierte Harnproduktion

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10.000 Behandelten):
- Verringerung der Anzahl oder Beschädigung aller Arten von Blutzellen (erhöhtes Risiko für Blutung, Bluterguss oder Infektionen)

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist:
- Ausgeprägte Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen mit erhöhtem Risiko für schwere Infektionen
- schwere Bauchkrämpfe (verursacht durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- schwere Hautausschläge / Hautreaktionen

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 (Arzneimittelexanthem 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 Cefotrix 1 g zur Behandlung von Infektionen mit Spirochäten, wie zum Beispiel der Lyme-Krankheit, auf.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10.000 Behandelten):
- Nierensteine bei Kindern

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 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 Cefotrix 1,0 g aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Lösungen sind unmittelbar nach ihrer Zubereitung zu verwenden. Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

Der Inhalt einmal geöffneter Durchstechflaschen ist sofort zu verwenden.
Jede nicht verbrauchte Injektion oder Infusion ist zu entsorgen.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefotrix 1,0 g enthält:

Der Wirkstoff ist Ceftriaxon Dinatrium-3,5-Hydrat.
Jede 1 g Durchstechflasche enthält 1 g Ceftriaxon (als Dinatrium-Hydrat).

Sonstige Bestandteile sind nicht enthalten. (Siehe auch Abschnitt 2 „Wichtige Informationen über bestimmte weitere Bestandteile von Cefotrix 1.0 g“)

Intravenöse Injektion (Injektion in eine Vene)
1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält 100 mg Ceftriaxon als Ceftriaxon Dinatrium-3,5-Hydrat.

Intramuskuläre Injektion (Injektion in einen Muskel)

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält 285 mg Ceftriaxon als Ceftriaxon Dinatrium-3,5-Hydrat.

Wie Cefotrix 1,0 g aussieht und Inhalt der Packung

Cefotrix 1,0 g: Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung .

Der Inhalt einer Durchstechflasche (Klarglas), verschlossen mit Gummistopfen und Aluminiumkappe, ist ein fast weißes oder gelbliches, kristallines Pulver. Die gebrauchsfertigen Lösungen sind schwach gelb bis bernsteinfarben.

Cefotrix 1,0 g darf nicht verwendet werden, wenn Sie folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar.

Cefotrix 1,0 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packungsgrößen: 1 Durchstechflasche, 5 Durchstechflaschen
Klinikpackungen: 10 x 5 Durchstechflaschen
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

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

Deutschland	Cefotrix 1,0 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Österreich	Cefotrix 1,0 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Dänemark	Cefotrix 1 g
Niederlande	Ceftriaxon 1,0 g Eberth, poeder voor oplossing voor injectie

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art und Weise der Anwendung von Cefotrix 1,0 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Cefotrix 1,0 g wird in eine Vene injiziert (intravenöse Anwendung); die Injektion kann jedoch auch in einen Muskel erfolgen (intramuskuläre Anwendung).

Intravenöse Injektion (Injektion in eine Vene)

Cefotrix 1,0 g ist in 10 ml Wasser für Injektionszwecke zu lösen (ergibt ein Volumen von 10,8 ml, Konzentration 93 mg/ml). Die Injektion sollte über einen Zeitraum von mindestens 2 – 4 Minuten direkt in die Vene oder über ein intravenöses Infusionsbesteck verabreicht werden.

Intravenöse Infusion (Infusion in eine Vene)

Cefotrix 1,0 g ist in einer der folgenden Calcium-freien Infusionslösungen zu lösen: Natriumchlorid 0,9%, Natriumchlorid 0,45% und Glucose 2,5%, Glucose 5% oder 10%, Dextran 6% in Glucose 5%, Hydroxyethylstärke 6-10%.
Die Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung muss in zwei Schritten erfolgen, um das erforderliche Volumen der Infusionslösung zu erreichen:

1. Cefotrix 1,0 g wird mit 10 ml einer der kompatiblen intravenösen Flüssigkeiten in der Durchstechflasche gelöst. Diese Lösung muss in einen entsprechenden Infusionsbeutel übertragen werden. Dabei sind kontrollierte und validierte aseptische Bedingungen zu beachten.
2. Diese Lösung ist dann mit weiteren 9 ml des Lösungsmittels zu verdünnen, so dass sich ein Endvolumen von 20,5 ml und eine Konzentration von 49 mg/ml ergeben.

Dieses Volumen von 20,5 ml gebrauchsfertiger Infusionslösung sollte sofort als Kurzzeitinfusion über 30 Minuten verabreicht werden.
Kleinere Mengen für niedrigere Dosen, berechnet auf der Basis von mg/kg Körpergewicht, müssen proportional berechnet werden.

Intramuskuläre Injektion (Injektion in einen Muskel)

Cefotrix 1,0 g kann als intramuskuläre Injektion angewendet werden.

Cefotrix 1,0 g ist mit 3,5 ml einer 1% Lidocainhydrochlorid-Injektionslösung zu lösen.
Die Lösung (ergibt ein Volumen von 4,2 ml, Konzentration 238 mg/ml) soll durch eine tiefe intramuskuläre Injektion verabreicht werden. Dosierungen höher als 1 g sollten geteilt und an mehreren Stellen injiziert werden. Auf jeder Körperseite darf nicht mehr als 1 g Ceftriaxon injiziert werden. Die Verabreichung in ein Blutgefäß muss strikt vermieden werden.

Lösungen, die Lidocain enthalten, dürfen nicht intravenös verabreicht werden.
(Bitte beachten Sie die Informationen des Herstellers zu den Risiken von Lidocainhydrochlorid in den einschlägigen Informationsunterlagen zu dem entsprechenden verwendeten Lidocain-Präparaten).

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

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

Bei Zubereitung für die intramuskuläre oder intravenöse Injektion ergibt das weiße bis gelbliche kristalline Pulver eine schwach gelbe bis bernsteinfarbene Lösung.

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

Eine Behandlung durch Injektion in einen Muskel ist nur in Ausnahmefällen und nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Analyse gerechtfertigt. Siehe auch Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cefotrix 1,0 g ist erforderlich".

Für andere Arten der Anwendung steht Cefotrix in weiteren Stärken zur Verfügung.

Wechselwirkungen mit Calcium enthaltenden Arzneimitteln
Es gibt Berichte über letale Reaktionen mit Calcium-Ceftriaxon-Präzipitaten in Lunge und Niere von Frühgeborenen und Neugeborenen, die jünger als einen Monat waren. In vitro - Studien belegen, dass bei Neugeborenen ein im Vergleich zu anderen Altersgruppen erhöhtes Risiko der Ceftriaxon-Calcium-Ausfällung besteht.

Bei Patienten aller Altersstufen darf Ceftriaxon weder mit Calcium enthaltenden Lösungen für die intravenöse Verabreichung gemischt noch gleichzeitig damit verabreicht werden, auch dann, wenn die Verabreichung über getrennte Infusionsschläuche erfolgen soll.

Bei Patienten, die älter als 28 Tage sind, können Ceftriaxon und Calcium enthaltende Lösungen jedoch sequentiell, d.h. nacheinander verabreicht werden, sofern an unterschiedlichen Körperstellen gelegte Infusionsschläuche verwendet werden oder der Infusionsschlauch zwischen den Infusionen ausgetauscht bzw. gründlich mit physiologischer Kochsalzlösung gespült wird, um Ausfällungen zu vermeiden. Bei Patienten, die langfristig Infusionen Calcium enthaltender TPN-Lösungen brauchen, wird der Therapeut eventuell die Anwendung von Antibiotika, die nicht mit einem vergleichbaren Präzipitationsrisiko einhergehen, in Betracht ziehen. Falls Ceftriaxon bei Patienten, die langfristig parenteral ernährt werden müssen, als unverzichtbar erachtet wird, können die TPN-Lösungen und Ceftriaxon gleichzeitig, aber über an unterschiedlichen Lokalisationen gelegte Infusionsschläuche verabreicht werden. Alternativ kann die Infusion der TPN-Lösung für die Zeit der Ceftriaxon-Infusion unterbrochen und die empfohlene Spülung des Infusionssystems zwischen den verschiedenen Lösungen durchgeführt werden.

Mischbarkeit
Ceftriaxon-Lösungen sind grundsätzlich immer getrennt von anderen Infusionslösungen zu verabreichen.

Unter keinen Umständen dürfen Ceftriaxon-Lösungen mit Calcium-haltigen Lösungen gemischt werden.

Wichtige chemische Unverträglichkeiten
Lösungen, die Ceftriaxon enthalten, dürfen nicht mit Lösungen, die andere Wirkstoffe enthalten, gemischt oder diesen hinzugefügt werden.

Insbesondere darf Cefotrix 1,0 g niemals mit einer der folgenden Lösungen gemischt werden:
- Lösungen, die Calcium enthalten. Calcium enthaltende Lösungen (z.B. Ringer-Lösung, Hartmann-Lösung) dürfen nicht zum Rekonstituieren der Ceftriaxon-Flaschen oder zum

weiteren Verdünnen einer rekonstituierten Flasche für die intravenöse Verabreichung verwendet werden, weil sich ein Präzipitat bilden kann.
Ceftriaxon darf nicht mit Calcium enthaltenden Lösungen gemischt noch gleichzeitig damit verabreicht werden.

- Aminoglykoside (bei gleichzeitiger Anwendung müssen diese Präparate getrennt verabreicht werden)
- Cefotrix 1,0 g darf nicht mit anderen Antibiotika oder anderen bakteriziden Mitteln zusammen in einer Spritze verabreicht werden.
- Eine chemische Unverträglichkeit wird auch mit Amsacrin (Antitumormittel), Vancomycin (Antibiotikum) und Fluconazol (Fungizid) berichtet.