

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ceftriaxon Eberth 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

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

#### **1. Was ist Ceftriaxon Eberth 0,5 g und wofür wird es angewendet?**

Ceftriaxon Eberth 0,5 g enthält den Wirkstoff Ceftriaxon.

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:

- Blutvergiftung (Sepsis)
- Hirnhautentzündung (Meningitis)
- Infektionen der Knochen oder Gelenke
- Infektionen der unteren Atemwege
- Infektionen der Haut und Weichteile einschließlich Wundinfektionen
- Infektionen des Hals-, Nasen- und Ohrenbereichs
- Infektionen der Niere und ableitenden Harnwege
- Infektionen der Geschlechtsorgane, einschließlich Gonorrhoe
- Infektionen des Bauchraumes (Peritonitis/Bauchfellentzündung)
- Borreliose, (Stadien II und III) (durch Zeckenbiss übertragene Infektion)
- Interventionstherapie bei Patienten mit neutropenischem Fieber (Behandlung während medizinischer Eingriffe bei Patienten mit schweren fieberhaften Infektionen aufgrund der Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen)
- Ceftriaxon kann außerdem vor Operationsbeginn angewendet werden, um Infektionen bei Patienten mit einem gewissen Risiko für schwere Infektionen vorzubeugen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceftriaxon Eberth 0,5 g beachten?**

### **Ceftriaxon Eberth 0,5 g darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ceftriaxon sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Cephalosporine sind.
- wenn Sie früher einmal eine schwere allergische Reaktion auf Penicillin oder ein anderes Beta-Laktam-Antibiotikum hatten, weil Sie dann auch allergisch auf dieses Arzneimittel sein könnten.
- bei Frühgeborene bis zu einem korrigierten Alter von 41 Wochen (Schwangerschaftswochen + Lebenswochen) sowie an Neugeborene mit einer erhöhten Konzentration von Bilirubin (ein Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes) im Blut, Gelbsucht (Ikterus), Hypoalbuminämie (verminderte Konzentration des Plasmaproteins Albumin im Blut) oder Azidose (Übersäuerung des Körpers) verabreicht werden.
- bei Neugeborenen (bis zum 28. Lebensstag), bei denen die intravenöse Verabreichung von Calcium erforderlich ist (oder voraussichtlich notwendig werden wird) .

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 Ceftriaxon Eberth 0,5 g anwenden. Insbesondere:

- 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. Ein anaphylaktischer Schock ist lebensbedrohlich und erfordert entsprechende Notfallmaßnahmen. Wenn Sie ein Gefühl der Enge in der Brust entwickeln, sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein. Hier muss die Behandlung mit Ceftriaxon Eberth 0,5 g sofort abgebrochen und umgehend ein Notarzt gerufen werden, welcher die entsprechenden Notfallmaßnahmen einleitet. Kreuzallergien zwischen Ceftriaxon, Penicillin und anderen Betalactam-Antibiotika müssen beachtet werden.
- wenn Sie gleichzeitig Calcium als intravenöse Injektion in eine Vene oder Calcium-haltige Infusionen erhalten sollen, da Ceftriaxon-Calcium-Ausfällungen auftreten können, welche sich in Lungen, Nieren, der Gallenblase oder den Gallengängen ablagern.
- wenn Sie während der Behandlung mit Ceftriaxon Eberth 0,5 g eine Anämie (Blutarmut) entwickeln, die sich durch blasse Haut, Schwächegefühl und Atemlosigkeit äußern kann, wird Ihr Arzt die Behandlung abbrechen, bis die Ursache ermittelt wurde.
- wenn Sie Ceftriaxon Eberth 0,5 g über einen längeren Zeitraum erhalten, wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen neben Ihrem Blutbild auch Ihre Leber- und Nierenfunktion kontrollieren.
- wenn Sie Hautausschlag, Blasenbildung und/oder „Pellen“ der Haut und/oder Schleimhaut bemerken (siehe Abschnitt 4) sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt bevor die Behandlung fortgesetzt wird.
- wenn während oder nach der Anwendung von Antibiotika wie Ceftriaxon Eberth 0,5 g Durchfälle auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren. Er wird die Behandlung mit Ceftriaxon Eberth 0,5 g abbrechen und sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen oder gegeben werden.
- wenn bei Ihnen schon einmal eine eingeschränkte Nieren- und/oder Leberfunktion festgestellt wurde.
- kann dieses Arzneimittel 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.

### **Kinder und Jugendliche**

Für die Behandlung von Neugeborenen, Säuglingen und Kindern gelten spezielle Dosierungsrichtlinien (siehe Abschnitt 3).

### **Anwendung von Ceftriaxon Eberth 0,5 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.

Vor allem informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Calcium-haltigen Lösungen, wie z.B. Ringer-Lösung, Hartmann-Lösung und bestimmten Dialyse-Lösungen. Grundsätzlich darf Ceftriaxon Eberth 0,5 g bei Patienten aller Altersgruppen nicht mit Calcium-haltigen Lösungen gemischt oder gleichzeitig angewendet werden. Bei Patienten älter als 28 Tage können Ceftriaxon Eberth 0,5 g und Calcium-haltige Lösungen jedoch nacheinander über Infusionszugänge an verschiedenen Stellen des Körpers angewendet werden, oder wenn die Infusionsleitungen zwischen den Infusionen ausgetauscht oder gründlich mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden, um eine Ausfällung zu vermeiden.
- andere Antibiotika wie Aminoglykoside, Vancomycin, Chloramphenicol und Tetracyclin zur Behandlung von Infektionen
- orale Kontrazeptiva (Antibabypille). Es wird geraten, während und einen Monat nach der Behandlung zusätzliche nicht hormonelle Verhütungsmaßnahmen zu treffen.
- andere Wirkstoffe wie Amsacrin (zur Behandlung von Krebs) und Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

### **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.  
Eine intramuskuläre Anwendung zusammen mit Lidocain darf während der Schwangerschaft nicht erfolgen.
- Stillen Sie? Dieses Arzneimittel sollte stillenden Frauen nicht gegeben werden. Denn kleine Mengen gehen in die Muttermilch und damit auf den gestillten Säugling über.

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.

### **Ceftriaxon Eberth 0,5 g enthält Natrium**

Eine Durchstechflasche enthält 1,8 mmol (41,5 mg) Natrium.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. Wie ist Ceftriaxon Eberth 0,5 g anzuwenden?**

Ceftriaxon Eberth 0,5 g wird 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 Jugendliche über 12 Jahre, die mehr als 50 kg wiegen*

- 1 bis 2 g einmal täglich, alle 24 Stunden
- Bei schweren Infektionen kann diese Tagesdosis auf 4 g erhöht werden.

*Neugeborene (bis zu 14 Tage alt)*

- 20-50 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich, alle 24 Stunden, intravenös verabreicht
- Eine Tagesdosis von mehr als 50 mg pro kg darf nicht verabreicht werden, auch nicht bei schweren Infektionen.

*Kinder zwischen 15 Tagen und 12 Jahren, die weniger als 50 kg wiegen*

- 20-80 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich, alle 24 Stunden, intravenös verabreicht
- Eine Tagesdosis von mehr als 80 mg pro kg darf nicht verabreicht werden, auch nicht bei schweren Infektionen – mit Ausnahme von Meningitis.

*Kinder mit einem Körpergewicht ab 50 kg:*

- Kinder mit einem Körpergewicht von 50 kg und mehr erhalten einmal täglich die für Erwachsene übliche Dosierung (siehe oben).

*Standard-Dosierungstabelle für die intravenöse Verabreichung*

<b>Altersgruppe</b>	<b>Normale Dosierung</b>	<b>Anwendungshäufigkeit</b>
Neugeborene 0 – 14 Tage	20 – 50 mg/kg maximal: 50 mg/kg*	einmal täglich, alle 24 Stunden
Neugeborene ab 15 Tagen, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder bis 12 Jahre < 50 kg	20 – 80 mg/kg maximal: 80 mg/kg**	einmal täglich, alle 24 Stunden
Kinder ≥ 50 kg, Jugendliche, Erwachsene, Ältere Menschen	1 – 2 g maximal: 4 g	einmal täglich, alle 24 Stunden

\* Eine Dosis 50 mg/kg/24 Std. wird auch bei schweren Infektionen wie Meningitis als ausreichend angesehen.

\*\* Siehe spezielle Dosierung bei Meningitis

*Spezielle Dosierungsempfehlungen:*

- Bei Hirnhautentzündungen (Meningitis) werden anfangs 100 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich, alle 24 Stunden verabreicht (aber nicht mehr als 4 g täglich). Bei Neugeborenen dürfen 50 mg/kg Körpergewicht nicht überschritten werden.
- Gonorrhoebehandlung: Unkomplizierte Infektion: 250 mg intramuskulär als Einmaldosis. Bei einer komplizierten Infektion ist entsprechend den offiziellen Richtlinien zu behandeln. Vor Behandlungsbeginn sind andere Geschlechtskrankheiten auszuschließen
- Behandlung der Borreliose: Erwachsene und Jugendliche, die älter als 12 Jahre sind, erhalten einmal täglich, alle 24 Stunden 2 g Ceftriaxon über mindestens 14 Tage. Bei schweren Fällen kann die Dosis auf 4 g erhöht werden. Kinder bis zum 12. Lebensjahr erhalten einmal täglich 50 bis 100 mg / kg Körpergewicht bis zu einer Maximaldosis von 2 g über mindestens 14 bis maximal 28 Tage.
- Bei Anwendung vor einer Operation wird die Standard-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 Leberstörung sind die Ceftriaxonkonzentrationen im Blut bei Kindern und Erwachsenen regelmäßig zu überwachen

und die Dosis ist entsprechend anzupassen.

- Wenn Sie einer Dialyse unterzogen werden, wird der Arzt überprüfen, ob Sie die richtige Dosierung erhalten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ceftriaxon Eberth 0,5 g erhalten haben, als Sie sollten**

- Typische Vergiftungszeichen nach Überdosierung wurden bisher nicht beobachtet.
- Selten sind bei Anwendung hoher Dosen, die öfter und schneller als empfohlen verabreicht wurden, Koliken aufgetreten bei gleichzeitigem Vorliegen von Nieren- oder Gallensteinen.
- Im Falle einer Überdosierung erfolgt nur eine symptomatische Behandlung (entsprechend der Krankheitszeichen), ein Gegenmittel (Antidot) ist nicht bekannt. Eine Verminderung der Ceftriaxon-Konzentration durch Hämö- oder Peritonealdialyse (Blutwäsche) ist nicht zu erwarten.

#### **Wenn die Anwendung von Ceftriaxon Eberth 0,5 g vergessen wurde**

Es darf nicht die doppelte Dosis verabreicht werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Krankenschwester, wenn Sie befürchten, eine Dosis vergessen zu haben.

#### **Wenn die Anwendung von Ceftriaxon Eberth 0,5 g abgebrochen wird**

Es ist wichtig, dass dieses Arzneimittel über die vorgeschriebene Dauer angewendet wird, die auch dann nicht unterbrochen werden sollte, wenn es Ihnen wieder besser 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 Behandelten von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **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 1 bis 10 Behandelte von 10.000):*

- Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zu einem anaphylaktischen Schock. Wenn Sie ein Gefühl der Enge in der Brust entwickeln, sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein.
- Hautausschläge oder Blasenbildung und/oder „Pellen“ der Haut und/oder Schleimhautreaktionen.
- Durchfall, der schwer und langandauernd ist oder Blut enthält, mit Magenschmerzen oder Fieber. Dies kann auf eine schwere Darmentzündung („Pseudomembranöse Kolitis“ genannt)

hindeuten, die nach der Einnahme/Anwendung von Antibiotika vorkommen kann.

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

- Blutarmut (Anämie), die sich durch blasse Haut, Schwächegefühl und Atemlosigkeit äußern kann.
- Ceftriaxon-Calciumsalz-Ausfällungen in Lunge und Niere unreifer und reifer Neugeborener (bis zum 28. Lebenstag), die intravenös Ceftriaxon und Calcium erhielten.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Wenn eine der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Krankenschwester oder Apotheker.

*Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):*

- Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen (Herxheimerartige Reaktion),
- Veränderungen in Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktionen,
- allergische Reaktionen (Hautausschlag, Jucken, Nesselausschlag, Haut- und Gelenkschwellungen),
- entzündliche Reizung der Blutgefäße, Schmerzen an der Injektionsstelle und Hitzegefühl oder Brechreiz nach zu schneller Injektion.

*Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000):*

- Infektionen: Eine Behandlung mit Ceftriaxon kann dazu führen, dass Sie durch andere krankheitsverursachende Keime an Infektionen erkranken. Beispielsweise kann eine Pilzinfektion auftreten.
- Appetitlosigkeit,
- Kopfschmerzen, Schwindel,
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall,
- Störungen der Nieren: Veränderung in der Nierenfunktion und Einschränkung der Harnproduktion.

*Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000):*

- Verminderung oder Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen (manchmal schwerwiegend mit erhöhtem Risiko für schwere Infektionen),
- Benommenheit,
- Schwere Krämpfe im Bauch (verursacht durch Entzündung der Bauchspeicheldrüse),
- Gallensteine bei Erwachsenen.

*Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000):*

- Verringerung der Anzahl an Blutplättchen (erhöhtes Risiko für Blutung, Bluterguss oder Infektionen).

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

- Starker Verlust der weißen Blutkörperchen.

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

*Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 Behandelten von 10):*

- Gallensteine 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 über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> 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 Eberth 0,5 g 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 Zubereitung wurde für 6 Stunden bei 25 °C und 24 Stunden bei 5°C nachgewiesen. 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 Injektionslösung 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 0,5 g enthält**

Der Wirkstoff ist Ceftriaxon

1 Durchstechflasche mit 0.596 g Pulver enthält 0.596 g Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H<sub>2</sub>O (entsprechend 0,5 g Ceftriaxon).

### **Wie Ceftriaxon Eberth 0,5 g aussieht und Inhalt der Packung**

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Eine Durchstechflasche (Klarglas), verschlossen mit Gummistopfen und Aluminiumkappe, enthält ein fast weißes oder gelbliches, kristallines Pulver.

Ceftriaxon Eberth 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist in Packungen mit 1, 5, 10 und 50 Durchstechflaschen 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

**Zul.-Nr.: 135311**

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

Deutschland    **Ceftriaxon Eberth 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**  
Österreich     **Ceftriaxon Eberth 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2014.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ceftriaxon Eberth 0,5 g ist geeignet für die intravenöse und intramuskuläre Injektion.  
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf.

#### *Intravenöse Injektion*

Der Inhalt einer Durchstechflasche wird in 5 ml Wasser für Injektionszwecke durch Umschwenken gelöst.

Die Injektionsdauer beträgt 2 bis 4 Minuten.

Bei sachgerechter intravenöser Injektion (2 – 4 Minuten) können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Hitzegefühl oder Brechreiz auftreten. Bei verkürzter Injektionsdauer ist dieses Risiko erhöht, insbesondere das Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen.

#### *Intramuskuläre Injektion*

Die intramuskuläre Anwendung ist besonderen klinischen Situationen vorbehalten und erfordert eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung.

Die intramuskuläre Therapie ist vorgesehen für die einmalige Injektion von 250 mg Ceftriaxon zur Behandlung der unkomplizierten Gonorrhoe bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Die intramuskuläre Injektion von Ceftriaxon ohne lokalanästhetischen Zusatz ist schmerzhaft und kann deshalb bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren unter Verwendung von

Lidocainhydrochlorid 10 mg/ml (1%) Lösung vorgenommen werden

Der Inhalt einer Durchstechflasche wird in 2 ml Lidocainhydrochlorid 10 mg/ml (1%) Lösung gelöst.

Die Produkteigenschaften des verwendeten Lidocain-haltigen Lösungsmittels sind zu beachten.

1 ml der Lösung (250 mg) wird tief intraglütäal injiziert. Eine intravasale Injektion ist dabei unbedingt zu vermeiden, da Lidocain schwere Nebenwirkungen verursachen kann.

Die Fachinformation zu den Risiken des angewendeten Lidocain-haltigen Lösungsmittels ist zu beachten.

Die Injektionslösungen haben eine schwach gelbliche Färbung, wodurch die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ceftriaxon Eberth 0,5 g nicht beeinträchtigt wird.

Ceftriaxon Eberth 0,5 g enthält kein Konservierungsmittel. Die Injektionslösungen sind unmittelbar nach der Zubereitung zu verwenden.

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

#### *Inkompatibilitäten*

Lösungen, die Ceftriaxon enthalten, sollten nicht mit Lösungen, die andere Wirkstoffe enthalten, gemischt oder solchen zugefügt werden.

Des Weiteren sind die Hinweise unter Abschnitt 2 „Anwendung von Ceftriaxon Eberth 0,5 g zusammen mit anderen Arzneimitteln“ zu beachten.