

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ceftriaxon Viatris 2 g Pulver 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, 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.

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 Neugeborene). Es wirkt durch das Abtöten von Bakterien, die Infektionen verursachen. Ceftriaxon gehört zur Arzneimittelgruppe der Cephalosporine.

Ceftriaxon Viatris wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

- im Gehirn (Meningitis)
- in der Lunge
- im Bauch und Bauchfell (Peritonitis)
- in Harnwegen und Nieren
- an Knochen und Gelenken
- an Haut und Weichgewebe
- im Blut
- im Herzen

Ceftriaxon Viatris wird angewendet:

- zur Behandlung bestimmter sexuell übertragbarer Infektionen (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 Viatris beachten?

Sie dürfen Ceftriaxon Viatris nicht verabreicht bekommen, wenn:

- Sie allergisch gegen Ceftriaxon sind.
- 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.

Ceftriaxon Viatris darf nicht angewendet werden

- bei Frühgeborenen
- bei Neugeborenen (bis zum Alter von 28 Tagen) mit bestimmten Erkrankungen des Blutes oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge), oder wenn dem Säugling ein Calcium-haltiges Produkt in eine Vene verabreicht werden soll.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ceftriaxon Viatris 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 (siehe Abschnitt 4).
- Sie Gallen- oder Nierensteine haben.
- Sie andere Erkrankungen haben, wie z. B. hämolytische Anämie (Verminderung der roten Blutkörperchen, die Ihre Haut blass gelb werden lässt und Schwäche oder Atemnot verursachen kann).
- Sie eine natriumarme Diät einhalten.
- 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 erhalten haben.

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

eingegenommen/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 Baby 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

Dieses Arzneimittel enthält 166 mg Natrium pro Durchstechflasche, entsprechend 8,3 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

3. Wie ist Ceftriaxon Viatris anzuwenden?

Ceftriaxon Viatris wird in der Regel von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal angewendet. Es kann verabreicht werden als

- Tropf (intravenöse Infusion).

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.

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 2g einmal täglich, je nach Schwere und Art der Infektion. Wenn Sie eine schwere Infektion haben, gibt der Arzt Ihnen eine höhere Dosis (bis zu 4g einmal

täglich). Wenn Ihre Tagesdosis höher als 2 g ist, kann sie als Einzeldosis oder in zwei getrennten Dosen verabreicht werden.

Neugeborene, Säuglinge und Kinder im Alter von 15 Tagen bis 12 Jahre 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, gibt der Arzt eine höhere Dosis, einmal täglich bis 100 mg je kg Körpergewicht, jedoch höchstens 4 g einmal täglich. Höhere Tagesdosen als 2 g können als Einzeldosis oder als zwei getrennte Dosen verabreicht werden.
- 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.

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 die Anwendung von Ceftriaxon Viatris vergessen wurde

Wenn die Anwendung von Ceftriaxon Viatris vergessen wurde, sollten Sie diese so bald wie möglich nachholen. Sie dürfen keine doppelte Dosis erhalten, um die vergessene Dosis auszugleichen.

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 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 Viatris 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)

- Anomalien der weißen Blutkörperchen (wie z. B. eine Abnahme der Leukozyten und ein Anstieg der Eosinophilen) und der Blutplättchen (Abnahme der Thrombozyten)
- weicher Stuhl oder Durchfall
- veränderte Werte bei Bluttests der Leberfunktion
- Hautausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen (z. B. Soor)
- verringerte Zahl der weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie)
- verringerte Zahl der roten Blutkörperchen (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 Viatrix verabreicht wurde
- 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 der 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 bei 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 dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche 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/arszneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ceftriaxon Viatris enthält

Der Wirkstoff ist Ceftriaxon.

Jede Durchstechflasche enthält 2g 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 Infusionslösung.

Es handelt sich um ein 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

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

Deutschland Ceftriaxon Viatris 2g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ceftriaxon Viatris 2g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H₂O)

Art und Inhalt des Behältnisses

50-ml-Durchstechflasche aus Glas, Typ III (Ph. Eur.), mit Bromobutyl-Gummistopfen (Typ I) und Flip-off-Verschluss aus Aluminium, das ein steriles Pulver enthält, entsprechend 2g Ceftriaxon.

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 – 2g	Einmal täglich	Ambulant erworbene Pneumonie
		Akute Exazerbation einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung
		Infektionen im Bauchraum
		Komplizierte Harnwegsinfektionen (einschließlich Pyelonephritis)
2g	Einmal täglich	Im Krankenhaus erworbene Pneumonie
		Komplizierte Infektionen der Haut und des Weichgewebes
		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 2g täglich kann die Anwendung zweimal täglich (12-stündig) in Erwägung gezogen werden.

Anwendungsgebiete für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre (≥ 50 kg) mit besonderen Dosierungsempfehlungen:

– **Präoperative Infektionsprophylaxe bei Operationen**

2g als Einzelgabe vor der Operation

– **Syphilis**

Die allgemein empfohlene Dosis liegt bei 500 mg bis 1 g einmal täglich, Erhöhung auf 2g einmal täglich bei Neurosyphilis für 10-14 Tage. Die Dosierungsempfehlungen bei

Syphilis, einschließlich Neurosyphilis, basieren auf begrenzten Daten. Nationale oder lokale Leitlinien sollten beachtet werden.

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

2g einmal täglich für 14–21 Tage. Die Empfehlungen zur Behandlungsdauer sind unterschiedlich und nationale oder lokale Leitlinien sollten beachtet werden.

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 Infektionen der Haut und des Weichgewebes
		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
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 2g täglich kann die Anwendung zweimal täglich (12-stündig) in Erwägung gezogen werden.

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

- **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 Leitlinien sollten beachtet werden.
- **Disseminierte Lyme-Borreliose (Früh-[II] und Spätstadium [III])**
50 – 80 mg/kg einmal täglich für 14 – 21 Tage. Die Empfehlungen zur Behandlungsdauer sind unterschiedlich und nationale oder lokale Leitlinien sollten beachtet werden.

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 Infektionen der Haut und des Weichgewebes
		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:*

– **Präoperative Infektionsprophylaxe bei Operationen**

20 – 50 mg/kg als Einzeldosis vor der Operation.

– **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 Leitlinien sollten beachtet werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Wie bei Antibiotikabehandlungen im Allgemeinen sollte die Gabe 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 (siehe Abschnitt 5.2).

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 2g 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:

Die Anwendung von Ceftriaxon kann als intravenöse Infusion über mindestens 30 Minuten erfolgen (bevorzugte Art der Anwendung). 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 (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4). Dosen über 2g sollten intravenös angewendet werden.

Ceftriaxon ist kontraindiziert bei Neugeborenen (≤ 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 (siehe Abschnitt 4.3).

Lösungsmittel, die Calcium enthalten (z. B. Ringer- oder Hartmann-Lösung), dürfen nicht für die Rekonstitution von Ceftriaxon oder für die weitere Verdünnung einer rekonstituierten Durchstechflasche 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 (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 6.2).

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

Hinweise zur Anwendung

Konzentration für die intravenöse Infusion: 50 mg/ml

Es wird empfohlen, die Lösung unmittelbar vor der Anwendung frisch zuzubereiten. Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 5 oben. Die Infusionsleitung sollte nach jeder Verabreichung gespült werden.

Intravenöse Infusion

2g Ceftriaxon werden in 40ml von einer der nachfolgend aufgeführten nicht Calciumhaltigen Infusionslösungen gelöst: Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)-Injektionslösung, Dextrose 50 mg/ml (5 %) Lösung oder Dextrose 100 mg/ml (10 %) Lösung. Die Infusion sollte über mindestens 30 Minuten verabreicht werden. Siehe auch Informationen in Abschnitt 6.2.

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 derjenigen, die unter „Hinweise zur Anwendung“ aufgeführt sind. Insbesondere dürfen Lösungen, die Calcium enthalten (wie z.B. Ringer-Lösung oder Hartmann-Lösung), nicht zur Rekonstitution einer Ceftriaxon-Durchstechflasche oder zur weiteren Verdünnung einer rekonstituierten Durchstechflasche zur intravenösen Verabreichung 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.