

## FACHKURZINFORMATION

### **Ceftriaxon Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ceftriaxon Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

#### **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung enthält Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H<sub>2</sub>O entsprechend 1 g (2 g) Ceftriaxon. Natriumgehalt: 82,3 mg (164,6 mg) (entsprechend 3,6 mmol (7,2 mmol)). Das Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile oder Konservierungsmittel.

#### **Anwendungsgebiete:**

Ceftriaxon Kabi ist indiziert zur Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen und Kindern, einschließlich Neugeborenen (ab der Geburt): Bakterielle Meningitis; ambulant erworbene Pneumonie; im Krankenhaus erworbene Pneumonie; akute Otitis Media; Infektionen im Bauchraum; komplizierte Harnwegsinfektionen (einschließlich Pyelonephritis); Infektionen der Knochen und Gelenke; komplizierte Infektionen der Haut und des Weichgewebes; Gonorrhoe; Syphilis; bakterielle Endokarditis. Ceftriaxon Kabi kann angewendet werden: Zur Behandlung akuter Exazerbationen einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung bei Erwachsenen; zur Behandlung einer disseminierten Lyme-Borreliose (Früh- und Spätstadium [II + III] bei Erwachsenen und Kindern, einschließlich Neugeborenen ab einem Alter von 15 Tagen; zur präoperativen Infektionsprophylaxe bei Operationen; zur Behandlung neutropenischer Patienten mit Fieber bei Verdacht auf eine bakteriell bedingte Infektion; zur Behandlung von Patienten mit Bakteriämie, die in Zusammenhang mit einer der oben genannten Infektionen auftritt oder bei der dieser Verdacht besteht. Ceftriaxon Kabi sollte zusammen mit anderen Antibiotika verabreicht werden wann immer das mögliche Erregerspektrum nicht von seinem Anwendungsbereich abgedeckt wird (siehe Abschnitt 4.4). Offizielle Richtlinien für den sachgemäßen Gebrauch von Antibiotika sollten berücksichtigt werden.

#### **Gegenanzeigen:**

Überempfindlichkeit gegen Ceftriaxon, ein anderes Cephalosporin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Patienten mit bekannter schwerer Überempfindlichkeit (z.B. anaphylaktische Reaktion) gegen irgendein Betalaktam-Antibiotikum (Penicilline, Monobaktame und Carbapeneme). Ceftriaxon ist kontraindiziert bei: Frühgeborenen bis zu einem postmenstruellen Alter von 41 Wochen (Gestationsalter + chronologisches Alter). \*Termingerecht entbundenen Neugeborenen (bis zu einem Alter von 28 Tagen): mit Hyperbilirubinämie, Gelbsucht oder Hypoalbuminämie oder Azidose, weil in diesen Situationen die Bilirubinbindung wahrscheinlich gestört ist\*; wenn sie eine intravenöse Calcium-Behandlung oder calciumhaltige intravenöse Lösungen benötigen (oder voraussichtlich benötigen werden), wegen der Gefahr der Ausfällung eines Ceftriaxon-Calcium Salzes (siehe Abschnitte 4.4, 4.8 und 6.2). \**In-vitro*-Studien haben gezeigt, dass Ceftriaxon Bilirubin aus seiner Serum-Albumin-Bindung verdrängen kann, was ein mögliches Risiko für eine Bilirubin-Enzephalopathie bei diesen Patienten darstellt. Vor der intramuskulären Injektion von Ceftriaxon, bei der Lidocain als Lösungsmittel verwendet wird, müssen die Gegenanzeigen für Lidocain ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt 4.4). Siehe hierzu die Informationen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für Lidocain, vor allem die Gegenanzeigen. Lidocainhaltige Ceftriaxon-Lösungen dürfen auf keinen Fall intravenös angewendet werden.

#### **Pharmakotherapeutische Gruppe:**

Antibiotikum zur systemischen Anwendung. Cephalosporine der dritten Generation.

#### **ATC-Code:**

J01DD04.

#### **Liste der sonstigen Bestandteile:**

Keine.

#### **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

#### **Inhaber der Zulassung:**

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

**Stand der Information:**

Juli 2021.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.