

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Taurolin (Taurolidin "Geistlich") 0,5 % - chirurgische Spüllösung

Wirkstoff: Taurolidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Taurolin 0,5% und wofür wird es angewendet?

Taurolin 0,5% enthält den Wirkstoff Taurolidin. Der Wirkstoff ist ein Antiinfektivum; er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die gegen Infektionen eingesetzt werden. Taurolidin wirkt gegen viele Bakterien und einzelne Pilze und inaktiviert auch deren Giftstoffe (sg. Endo- und Exotoxine).

Taurolin 0,5% wird zur Vorbeugung von Infektionen und Verwachsungen bei chirurgischen Eingriffen im Bauchraum und am Dickdarm, bei Bauchfellentzündungen und zur Infektionsvorbeugung bei Weichteil- und Knochenverletzungen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Taurolin 0,5% beachten?

Taurolin 0,5% darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Taurolidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schwerem Nierenversagen im Endstadium (terminales Nierenversagen).
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Taurolin 0,5% bei Ihnen angewendet wird, insbesondere wenn Sie an Nierenproblemen leiden.

Das Arzneimittel darf nicht gleichzeitig oder abwechselnd mit Oxidationsmitteln wie z.B. Jod-Povidon, Dakin'sche Lösung, Wasserstoffperoxid oder Natriumhypochlorit angewendet werden. Bei der Anwendung von Taurolin 0,5% während eines operativen Eingriffes kann es - wenn die Narkose nicht tief genug ist, um bei der Verabreichung eventuell auftretende Schmerzen zu unterdrücken - zu Blutdruckabfall oder -anstieg mit entsprechender Pulsfrequenzänderung kommen (siehe auch Kapitel 4).

Kinder

Bei Kindern unter 6 Jahren darf Taurolin 0,5% nicht angewendet werden. Bei Kindern über 6 Jahren wird der Arzt eine dem Alter und Körpergewicht entsprechende Dosis anwenden; eine Maximaldosis von 300 ml sollte nicht überschritten werden.

Anwendung von Taurolin 0,5% zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Desinfektionsmittel wie z.B. Jod-Povidon, Dakin'sche Lösung, Wasserstoffperoxid oder Natriumhypochlorit anwenden.

Taurolin 0,5% darf nicht mit anderen Substanzen oder Wirkstoffen gemischt oder gleichzeitig oder abwechselnd mit diesen zur Anwendung kommen, da die Anwendung einer solchen Mischung eine stoffwechselbedingte Störung des Säure-Basen-Gleichgewichts zu Gunsten des Säureanteils auslöst (metabolische Azidose).

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Taurolin 0,5% hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da die Anwendung von Taurolin 0,5% üblicherweise im Rahmen eines chirurgischen Eingriffes erfolgt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wann nach dem Eingriff die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen für Sie wieder sicher sind.

3. Wie ist Taurolin 0,5% anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird ausschließlich durch den Arzt angewendet.

Die körperwarmer (37 °C) Lösung dient während eines chirurgischen Eingriffes zur Spülung des Operationsgebietes.

Die jeweilige Dosis richtet sich nach der Ausdehnung des Operationsfeldes und dem Schweregrad der Entzündung und wird durch den Arzt festgelegt.

Eine Überdosierung ist bisher nicht bekannt geworden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Taurolin 0,5% während der Operation im Bauchraum angewendet wird, kann es zu einem Blutdruckanstieg oder -abfall mit dadurch ausgelösten Änderungen der Pulsfrequenz kommen. Dies tritt meist nur dann auf, wenn die Narkose nicht mehr allzu tief ist. Bei wachen Patienten führt die Anwendung der Spüllösung zu kurzen (1-2 Minuten) brennenden Schmerzen.

In sehr seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) können allergische Hautreaktionen beobachtet werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. Wie ist Taurolin 0,5% aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt; Restmengen oder schon einmal geöffnete Flaschen sind nicht mehr steril und müssen entsorgt werden.

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 Taurolin 0,5% enthält

- Der Wirkstoff ist: Taurolidin.
In 100 ml Spüllösung sind 0,5 g Taurolidin enthalten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polyvidon K17 (Molekulargewicht 11500), Natriumchlorid, Calciumchlorid 6 H₂O, Kaliumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure, verdünnt zur pH-Einstellung.

Wie Taurolin 0,5% aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel ist eine klare farblose Lösung, abgefüllt in einer Durchstechflasche aus farblosem Glas (Weißglasflasche Typ II), die mit Gummistopfen (aus Chlorbutylkautschuk) und Aluminiumbördelkappe verschlossen ist. Das Arzneimittel ist in Packungen mit 10 Flaschen zu je 500 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer und Chargenfreigabe im europäischen Wirtschaftsraum (EWR):

Chemomedica, Medizintechnik und Arzneimittel Vertriebsges.m.b.H.,

Wipplingerstraße 19

AT - 1010 Wien,

E-Mail: office@chemomedica.at

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Angaben zu Pharmakologischen Eigenschaften sowie Präklinischen Daten zur Sicherheit entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung richtet sich grundsätzlich nach der Ausdehnung und dem Schweregrad der Infektion.

Erwachsene

Empfohlene Dosis bei diffuser Peritonitis: 500 ml - 1.000 ml.

Empfohlene Dosis bei lokaler Peritonitis: 300 ml -500 ml.

Empfohlene Dosis zur perioperativen Infektionsprophylaxe bei Weichteilinfektionen in der Extremitätenchirurgie: intermittierende Spülungen mit 500 ml/Stunde

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 6 Jahren ist die Anwendung von Taurolin 0,5% kontraindiziert.

Bei Kindern zwischen 6 und 15 Jahren sollte die Dosis je nach Alter und Körpergewicht entsprechend reduziert werden. Eine Maximaldosis von 300 ml soll nicht überschritten werden.

Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte Taurolin 0,5% nur mit Vorsicht verwendet werden. Bei terminaler Niereninsuffizienz ist die Anwendung von Taurolin 0,5% kontraindiziert.

Art der Anwendung

Taurolin 0,5% wird lokal angewendet; die Spülung wird intraoperativ durchgeführt.

Spülungen sollten fraktioniert erfolgen, nicht resorbierte Spüllösung muss abgesaugt werden. Eine Mindesteinwirkdauer von ca. insgesamt 10 Minuten soll angestrebt werden. Taurolin 0,5% ist körperwarm (37 °C) zu verwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Die Spüllösung ist körperwarm anzuwenden.
- Taurolin darf niemals gleichzeitig oder alternierend mit Oxidationsmitteln wie z.B.
- Jod-Povidon, Dakin'sche Lösung, Wasserstoffperoxid oder Natriumhypochlorit angewendet werden.
- Bei der intra-operativen Anwendung von Taurolin 0,5% kann es - wenn die Narkose nicht tief genug ist, um bei der Instillation eventuell auftretende Schmerzen zu unterdrücken - zu Blutdruckabfall oder -anstieg mit entsprechender Pulsfrequenzänderung kommen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Gleichzeitig lokal angewendet oder mit Taurolin 0,5% gemischt werden dürfen nur Ringer-, Ringerlactat-, isotone NaCl-Lösungen und Taurolin (Taurolidin "Geistlich") 2% - chirurgische Spüllösung.