

## **PACKUNGSBEILAGE**

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**  
**Unidrox 600® mg Filmtabletten**  
Prulifloxacin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 bitte an 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. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Unidrox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Unidrox beachten?
3. Wie ist Unidrox einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Unidrox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Unidrox und wofür wird es angewendet?**

Prulifloxacin ist ein zur Gruppe der Fluorchinolone gehörendes Antibiotikum. Unidrox wird zur Behandlung von Infektionen angewendet, die durch für Prulifloxacin empfindliche Bakterien verursacht werden, und zwar bei folgenden Erkrankungen:

- Akute unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege (einfache Harnblaseninfektion).
- Komplizierte Infektionen der unteren Harnwege, die mit anderen medizinischen Problemen der Harnwege verbunden sind (komplizierte Harnblasenentzündung).
- Akute Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis.
- Akute bakterielle Rhinosinusitis (Schnupfen mit Nasennebenhöhlen-Eiterung).

Ihr Arzt wird die Diagnose und Behandlung einer infektiösen Rhinosinusitis nach aktuellen Behandlungsrichtlinien durchführen. Unidrox kann zur Behandlung von infektiöser Rhinosinusitis angewendet werden, wenn die Symptome weniger als 4 Wochen dauern und wenn andere Antibiotika bei dieser Infektion nicht angewendet werden können oder keine Wirkung zeigten.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Unidrox beachten?**

**Unidrox darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Prulifloxacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie nach Einnahme anderer Chinolone Probleme mit den Sehnen hatten, wie z.B. eine Sehnenentzündung.
- wenn Sie schwanger sind und während der Stillzeit.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

### Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Unidrox, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Unidrox einnehmen,

- Chinolon-Antibiotika können sowohl einen Anstiegs Ihres Blutzuckerspiegels über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine Senkung Ihres Blutzuckerspiegels unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämisches Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4). Das ist wichtig für Patienten mit Diabetes. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder bei Ihnen ein medizinischer Zustand herrscht, der Sie empfindlich für Krampfanfälle macht.
- da es im Zusammenhang mit anderen Antibiotika aus der Gruppe der Fluorchinolone Beobachtungen zu Änderungen des Herzrhythmus (mittels EKG, elektronische Aufzeichnungen des Herzens) gemacht wurden, teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn bei Ihnen schon einmal zu irgendeinem Zeitpunkt Herzrhythmusstörungen festgestellt wurden. Unidrox zeigt ein sehr geringes Potential Herzrhythmusstörungen auszulösen (Bekannt als Verlängerung der QT Zeit).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag kontrollieren oder solche, die Ihr Herz beeinflussen, wie zum Beispiel Antidepressiva oder andere Antibiotika (siehe auch „Bei Einnahme von Unidrox mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an einem Funktionsmangel der Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase leiden; dieses Arzneimittel könnte für Sie nicht geeignet sein.
- wenn Sie an Leber- oder Nierenerkrankungen leiden.
- wenn Sie an Lactose-Intoleranz leiden, weil dieses Arzneimittel Lactose enthält.
- wenn Sie Myasthenia gravis (Muskelschwäche) haben.
- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder "Ausbuchtung" eines großen Blutgefäßes diagnostiziert (Aortenaneurysma oder großes Gefäßperipherieneurysma) wurde.
- wenn Sie bereits eine Episode einer Aortendissektion (einen Riss in der Aortawand) hatten.
- wenn Sie eine Familiengeschichte von Aortenaneurysma oder Aortendissektion oder angeborene Herzklappenfehler, oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende Bedingungen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie Marfan-Syndrom oder vaskuläre Ehlers-Danlos Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom (eine entzündliche Autoimmunkrankheit) oder vaskuläre Erkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Behcet's, Krankheit, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis (Erkrankung der Gelenke) oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung).haben.

Wenn Sie plötzliche, starke Schmerzen in Ihrem Bauch, Ihrer Brust oder Ihrem Rücken spüren, gehen Sie sofort in eine Notaufnahme.

### Während der Einnahme von Unidrox

Während Sie Antibiotika einnehmen, einschließlich Unidrox, oder sogar mehrere Wochen nach deren Absetzen, könnte eine Diarrhö auftreten. Wenn diese schwer oder anhaltend ist, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, **setzen Sie Unidrox unverzüglich ab und konsultieren Sie Ihren Arzt**. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung blockieren oder herabsetzen.

Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten

48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Unidrox-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Unidrox, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

Wenn Sie plötzliche, schwere Bauch-, Brust- oder Rückenschmerzen verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Dissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, suchen Sie unverzüglich eine Notaufnahme auf. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.

Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken, oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von Unidrox ab**, wenn Sie während der Einnahme an Muskelschmerzen, Muskelschwäche, dunklem Urin oder Zeichen einer Sehnenentzündung leiden, wie Schwellung oder Schmerzen in den betroffenen Gliedmaßen. Die betroffene Stelle sollte ruhiggestellt werden, bis Ihr Arzt sie untersucht hat.

Selten können bei Ihnen Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Unidrox und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

### **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen**

Fluorchinolon-/Chinolone-Antibiotika, einschließlich Unidrox, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.

Wenn Sie bei Anwendung von Unidrox eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

Da dieses Arzneimittel zur Bildung kleiner Kristalle in Ihrem Harn führen kann, sollten Sie während der Behandlung mit Unidrox viel Wasser trinken, um eine Konzentration des Harns zu verhindern.

Sie sollten während der Einnahme von Unidrox übermäßige Sonnenexposition vermeiden, sowie UV-Lampen oder Solarien, weil Ihre Haut empfindlicher als sonst sein kann. Wenn Sie eine schwere Reaktion auf Sonnenlicht entwickeln, die mit Verbrennungen oder Hautabschälung einhergeht, **brechen Sie die Einnahme von Unidrox ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Wenn das Sehvermögen beeinträchtigt wird oder Auswirkungen auf die Augen wahrgenommen werden, ist unverzüglich ein Augenarzt hinzuzuziehen.

### **Kinder und Jugendliche**

Aufgrund von Sicherheitsbedenken nicht an Kinder unter 18 Jahren verabreichen.

## **Einnahme von Unidrox zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Einige Arzneimittel verändern die Wirkweise von Unidrox. **Unidrox sollte entweder 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach diesen Arzneimitteln eingenommen werden:**

- **Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen, Sodbrennen oder Magengeschwüre**, wie Cimetidin oder Antazida, die Aluminium oder Magnesium enthalten
- **Arzneimittel, die Eisen oder Calcium enthalten**

Unidrox kann auch die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen sowie das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

**Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:**

- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Arzneimittel zur Kontrolle des Herzrhythmus, wie Amiodaron, Quinidin oder Procainamid
- andere Antibiotika, wie Erythromycin, Clarithromycin oder Azithromycin
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie Amitriptylin, Clomipramidin oder Imipramidin
- Probenicid zur Verminderung von Harnsäure im Blut
- Fenbufen zur Behandlung von Schmerzen bei Arthrose
- Theophyllin gegen Asthma oder Atemprobleme
- Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln wie Warfarin
- Nicardipin, das zur Behandlung von Angina pectoris (Brustkorbschmerzen) oder hohem Blutdruck angewendet wird
- Steroide wie Prednisolon zur Behandlung allergischer Reaktionen oder Entzündungen

## **Einnahme von Unidrox zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Milch können die Art wie Unidrox wirkt beeinflussen.

Unidrox soll daher zwischen den Mahlzeiten auf leeren Magen und nicht gemeinsam mit Milch oder Milchprodukten eingenommen werden.

## **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



**ACHTUNG:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Unidrox kann Schwindel und Verwirrtheit verursachen. Wenn Sie diese Symptome bemerken, sollten Sie nicht fahren oder gefährliche Maschinen bedienen.

## **Unidrox enthält Lactose**

Unidrox enthält Lactose, eine Zuckerart.

## **Unidrox enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Bitte nehmen Sie Unidrox erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden

### **3. Wie ist Unidrox einzunehmen?**

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

Unidrox soll mit reichlich Flüssigkeit zwischen den Mahlzeiten auf leeren Magen eingenommen werden. Unidrox darf nicht mit Milch oder Milchprodukten eingenommen werden.

Unidrox ist für Erwachsene bestimmt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- bei einfacher Harnblasenentzündung: Eine einzige 600 mg Filmtablette ist ausreichend.
- bei komplizierter Infektion der unteren Harnwege: Eine 600 mg Tablette täglich bis zur maximalen Behandlungsdauer von 10 Tagen.
- bei Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis: Eine 600 mg Tablette täglich bis zur maximalen Behandlungsdauer von 10 Tagen.
- bei akuter bakterieller Rhinosinusitis: Eine 600 mg Tablette täglich bis zur maximalen Behandlungsdauer von 10 Tagen.

Während der Einnahme sollten Sie viel Wasser trinken.

Die Dauer der Behandlung hängt von der Schwere der Infektion und Ihrem Ansprechen auf die Therapie ab. Sie sollten auf jeden Fall alle verschriebenen Tabletten einnehmen, auch wenn Sie sich schon besser fühlen und Ihre Symptome verschwinden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Unidrox eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf. In einem solchen Fall kann es notwendig sein, dass Ihr Magen durch Erbrechen oder Magenspülung entleert werden muss. Nehmen Sie auf jeden Fall die beschriftete Verpackung von Unidrox mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Unidrox vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen, holen Sie sie nach, sobald sie dies bemerken, außer es ist bereits Zeit für die nächste Dosis. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorige Einnahme vergessen haben.**

### **Wenn Sie die Einnahme von Unidrox abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme zu früh abbrechen, kann Ihre Infektion zurückkommen.

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.

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und brechen Sie die Behandlung mit Unidrox ab**, wenn sie eine der folgenden Symptome bemerken. Auch wenn diese sehr selten sind, können sie schwere Folgen haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen ernst wird oder länger andauert als ein paar Tage:

- Plötzliches Keuchen, Schwierigkeiten beim Atmen, Anschwellen der Augenlider, Gesicht oder Lippen, Rötungen oder Juckreiz (insbesondere, wenn sie den ganzen Körper betreffen)
- Schwere Hautrötung mit Blasenbildung auf der Haut und manchmal auch im Mund und auf der Zunge. Dies könnten Zeichen eines so genannten Steven-Johnson-Syndroms sein
- Eine schwere Hautreaktion auf Sonnenlicht, wie Verbrennungen oder Hautabschälung
- Zeichen einer Sehnenentzündung wie Schwellung oder Schmerzen des betroffenen Gelenks. Meist ist die Achillessehne betroffen, was bis zu einer Ruptur führen kann. Die betroffene Stelle sollte bis zur Untersuchung vom Arzt ruhiggestellt werden
- Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder dunkler Urin
- Schwere wässrige Durchfälle, die schwarz, teerig oder blutig sind
- Niedriger Blutzuckerspiegel, der Sie zitterig und gereizt machen kann
- Taubheitsgefühl, Verlust des Schmerzempfindens
- Hautrötung und -abblättern (Dermatitis)
- Kleine Kristalle im Urin ohne Symptome

Andere mögliche Nebenwirkungen können sein:

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Magenschmerzen

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Übelkeit
- Durchfall, Erbrechen, Entzündung des Magens
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Juckreiz oder Hautausschlag
- Appetitverlust

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Fieber, Hitzewallungen
- Geschmacksstörungen
- Schlafstörungen, Verwirrtheit oder Schlafentzug
- Hörstörungen
- Rote und gereizte Augen
- Magenschmerzen, Blähungen, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, abnormer Stuhl
- Wunde Lippen, Zunge oder Mund oder Pilzinfektion (Soor)
- Muskelkrämpfe, Muskelstörungen
- Trockene, juckende Haut (Ekzem), erhöhte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht oder rote Quaddeln auf der Haut (Urtikaria)
- Erhöhte Leberenzymwerte bei Blutuntersuchungen
- Unruhe
- Geschwüre in der Mundhöhle
- Gelenkschmerzen überall am Körper
- Erhöhte Albumin- (Protein-) werte im Blut
- Erhöhter Calciumspiegel im Blut
- Erhöhte Anzahl der weißen Blutkörperchen

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

- Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion, einschließlich Angioödem (Symptome, die eine Lippenschwellung oder ein Gesichtsoedem umfassen können)
- Dyspnoe

- Stevens-Johnson-Syndrom
- Hypoglykämie
- Hypoästhesie, Parästhesie
- Tremor
- Arzneimittelbedingte Dermatitis
- Rhabdomyolyse
- Phototoxie
- Tachykardie
- Pseudomembranöse Colitis
- Muskelschwäche. Dies ist von besonderer Bedeutung für Patienten mit Myasthenia gravis (einer seltenen Erkrankung des Nervensystems)
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma).  
Siehe Abschnitt 2.

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Dissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

### **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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Unidrox aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Unidrox enthält**

- Der Wirkstoff ist: Prulifloxacin  
Eine Filmtablette enthält 600 mg Prulifloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E 171) Talkum und Eisenoxid (E 172).

### **Wie Unidrox aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe, längliche Filmtabletten mit einer zentralen Bruchkerbe in Blisterpackungen zu 1, 2, 5 und 10 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Angelini Pharma Österreich GmbH  
Brigittenauer Lände 50-54  
1200 Wien

#### **Hersteller**

A.C.R.A.F. S.p.A.  
Via Vecchia del Pinocchio 22  
60131 Ancona  
Italien

**Z.Nr.: 1-26053**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**