Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Taurolidin Nova 2,0%, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

Wirkstoff: Taurolidin

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

1. WAS IST TAUROLIDIN NOVA 2,0%, LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Taurolidin ist ein Breitband-Chemotherapeutikum.

Taurolidin Nova 2,0%, Lösung wird angewendet bei ausgedehnten eitrigen Entzündungen des Bauchfells, die meist durch Mikroorganismen wie Bakterien aus dem Magen-Darm-Trakt, dem Stuhl und den ableitenden Harnwegen hervorgerufen werden (lokale oder diffuse Peritonitis purulenter oder sterkoraler Genese).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TAUROLIDIN NOVA 2,0%, LÖSUNG BEACHTEN?

Taurolidin Nova 2,0%, Lösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Taurolidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an Nierenversagen leiden.
- Bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Taurolidin Nova 2,0%, Lösung ist erforderlich da es bei der intra-operativen Anwendung von Taurolidin, wenn die Narkose nicht tief genug ist, um bei der Instillation eventuell auftretende Schmerzen zu unterdrücken, zu Blutdruckabfall oder –anstieg mit entsprechender Pulsfrequenzänderung kommen kann.

Bei Anwendung von Taurolidin Nova 2,0%, Lösung mit anderen Arzneimitteln:

Die gleichzeitige systemische (z.B. intravenöse) Anwendung von Vancomycin ist auszuschließen.

Taurolidin Nova 2,0%, Lösung darf nicht mit PVP-Jod, Dakinscher Lösung oder Wasserstoffperoxid (Oxidationsmittel) gemischt werden. Beim Mischen dieser Lösungen mit Taurolidin Nova 2,0%, Lösung wird der Wirkstoff Taurolidin zu Ameisensäure abgebaut. Bei der Anwendung einer solchen Mischung kann dadurch eine stoffwechselbedingte Störung des Säure-Basen-Gleichgewichts zugunsten des Säureanteils ausgelöst werden (metabolische Azidose).

Vor und nach der Operation ist die intravenöse Gabe von Antibiotika, außer Vancomycin, möglich.

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

Anwendung von Taurolidin Nova 2,0%, Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol.

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und 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 oder Apotheker um Rat.

Taurolidin darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach ärztlicher Konsultation und unter strengster Indikationsstellung gegeben werden, wenn keine Alternativtherapien zur Verfügung stehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Nicht zutreffend.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Taurolidin Nova 2,0%, Lösung

Taurolidin Nova 2,0%, Lösung enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 200 ml, d.h., es ist nahezu "natriumfrei".

3. WIE IST TAUROLIDIN NOVA 2,0%, LÖSUNG ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 - 15 Jahren
Die empfohlene Dosis bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 - 15 Jahren beträgt entsprechend dem Alter und Körpergewicht 50 ml bis höchstens 100 ml Taurolidin Nova 2,0%, Lösung.

Anwendung bei Jugendlichen ab 16 Jahren und Erwachsenen:

In Abhängigkeit vom Schweregrad der eitrigen Entzündung (lokal oder ausgedehnt) sind folgende Mengen während der Operation zu instillieren:

Bei schweren Fällen (ausgedehnte Entzündung):

200 ml - 250 ml Taurolidin Nova 2,0%, Lösung

Bei leichten Fällen (lokale Entzündung):

100 ml Taurolidin Nova 2,0%, Lösung

Wenn Sie eine größere Menge Taurolidin Nova 2,0%, Lösung angewendet haben als Sie sollten

Es ist kein Antidot (Gegenmittel) bekannt. Über anderweitige Gegenmaßnahmen können keine Aussagen gemacht werden.

Wenn Sie die Anwendung von Taurolidin Nova 2,0%, Lösung vergessen haben.

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Taurolidin Nova 2,0%, Lösung abbrechen.

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Die Häufigkeit von allergischen Hautreaktionen ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Während der Anwendung können geringe Reizwirkungen auftreten. Bei wachen Patienten führt die Instillation mit Taurolidin Nova 2,0%, Lösung zu brennenden Schmerzen, die für 1 – 2 Minuten andauern. Ist die Narkose nicht tief genug, können die Schmerzreaktionen zu Blutdruckabfall oder -anstieg mit entsprechenden Pulsveränderungen führen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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, Webseite: 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 TAUROLIDIN NOVA 2,0%, LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach “Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25ºC lagern
Nicht im Kühlschrank lagern

Hinweis:

Die Konzentration von Taurolidin in Taurolidin Nova 2,0%, Lösung liegt an der Grenze des Sättigungsbereiches. Eventuelle Auskristallisationen lösen sich durch Erwärmung auf Körpertemperatur wieder auf.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Angebrochene Flaschen sind zu verwerfen.

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 Taurolidin Nova 2,0%, Lösung enthält:

Der Wirkstoff ist Taurolidin.

1 ml Lösung enthält 20 mg Taurolidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke, Povidon, Natriumhydroxid-Lösung (4 %) (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Taurolidin Nova 2,0%, Lösung aussieht und Inhalt der Packung:

Taurolidin Nova 2,0%, Lösung ist eine klare Flüssigkeit und in Glasflaschen in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

10 x 100 ml Lösung
10 x 250 ml Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TauroPharm GmbH

Jägerstr. 5a

97297 Waldbüttelbrunn, Deutschland

Tel.: 0931-304 299 0

Fax: 0931-304 299 29

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 03/2017.