

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Taurolin® 2 %

2,0 g / 100 ml, intraperitoneale Instillationslösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

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

1. Was ist Taurolin 2 % und wofür wird es angewendet?

Taurolin 2 % ist ein Breitband-Chemotherapeutikum (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen).

Taurolin 2 % 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, sterkoraler oder sonstiger Genese).

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

Taurolin 2 % darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei terminalem Nierenversagen
- bei Kindern unter 6 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Taurolin 2 % bei Ihnen angewendet wird.

Die Auslösung einer metabolischen Azidose ist möglich, wenn Taurolin 2 % zusammen mit PVP-Jod, Dakinscher Lösung (Natriumhypochlorit) oder Wasserstoffperoxid angewendet wird (siehe auch Abschnitt "Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Bei der intra-operativen Anwendung von Taurolin 2 % 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 (siehe auch Abschnitt "Nebenwirkungen").

Kinder

Taurolin 2 % darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Zu Dosierungsempfehlungen für Kinder im Alter von 6 - 15 Jahren siehe Abschnitt "Wie ist Taurolin 2 % anzuwenden?".

Anwendung von Taurolin 2 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. Wie ist Taurolin 2 % anzuwenden?

Taurolin 2 % ist zur einmaligen Anwendung in der Bauchhöhle während der Operation bestimmt (intraperitoneale Instillation).

Nach Anbruch einer Flasche sind Reste zu verwerfen.

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, gilt folgende Dosierung:

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

- Bei schweren Fällen (ausgedehnte Entzündung): 200 – 250 ml Taurolin 2 %
- Bei leichten Fällen (lokale Entzündung): 100 ml Taurolin 2 %

Kinder

Bei Kindern im schulpflichtigen Alter (6 – 15 Jahre) beträgt die Dosierung entsprechend dem Alter und Körpergewicht 50 ml bis höchstens 100 ml Taurolin 2 %.

Vor, während und nach der Operation ist die intravenöse Anwendung von Antibiotika möglich.

Hinweis:

Die Konzentration von Taurolidin in Taurolin 2 % liegt an der Grenze des Sättigungsbereiches. Eventuelle Auskristallisationen lösen sich durch Erwärmen auf Körpertemperatur wieder auf.

Wenn eine größere Menge Taurolin 2 % angewendet wurde als vorgesehen

Hierzu liegen keine Erfahrungen vor. Ein Gegenmittel (Antidot) ist nicht bekannt.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Haut und Unterhautgewebe

Sehr selten: allergische Hautreaktionen

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

Über Gegenmaßnahmen beim Auftreten von Nebenwirkungen entscheidet der behandelnde Arzt.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Taurolin 2 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Flaschen vorzugsweise waagrecht lagern.

Zur einmaligen Anwendung
Reste in angebrochenen Flaschen sind zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Taurolin 2 % enthält

Der Wirkstoff ist Taurolidin.

100 ml Lösung enthalten 2,0 g Taurolidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Povidon (K 17), Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid zur pH-Einstellung.

Wie Taurolin 2 % aussieht und Inhalt der Packung

Klare Lösung, farblos bis schwach rötlich, in einer Durchstechflasche aus farblosem Glas mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe

Hinweis:

Die Konzentration von Taurolidin in Taurolin 2 % liegt an der Grenze des Sättigungsbereiches. Eventuelle Auskristallisationen lösen sich durch Erwärmen auf Körpertemperatur wieder auf.

Taurolin 2 % ist in Packungen mit 4 und 10 Flaschen zu je 100 ml Lösung sowie in Packungen mit 10 Flaschen zu je 250 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.