

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Taurolin® Ringer 0,5 %**  
2,5 g / 500 ml, Spüllösung

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

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

Taurolin Ringer 0,5 % ist ein Breitband-Chemotherapeutikum (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen).

Taurolin Ringer 0,5 % 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)
- bei Weichteil- oder Knochenverletzungen

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

##### **Taurolin Ringer 0,5 % darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen den 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 Ringer 0,5 % bei Ihnen angewendet wird.

Die Auslösung einer metabolischen Azidose ist möglich, wenn Taurolin Ringer 0,5 % 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 Ringer 0,5 % kann es - wenn die Narkose nicht tief genug ist, um bei der Spülung eventuell auftretende Schmerzen zu unterdrücken - zu Blutdruckabfall oder -anstieg mit entsprechender Pulsfrequenzänderung kommen (siehe auch Abschnitt "Nebenwirkungen").

### **Kinder**

Taurolin Ringer 0,5 % darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Zu Dosierungsempfehlungen für Kinder im Alter von 6 - 15 Jahren siehe Abschnitt "Wie ist Taurolin Ringer 0,5 % anzuwenden?".

### **Anwendung von Taurolin Ringer 0,5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Taurolin Ringer 0,5 % darf nicht mit PVP-Jod, Dakinscher Lösung (Natriumhypochlorit) oder Wasserstoffperoxid (Oxidationsmittel) gemischt werden. Beim Mischen dieser Lösungen mit Taurolin Ringer 0,5 % 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 Ringer 0,5 % anzuwenden?**

Taurolin Ringer 0,5 % ist zur einmaligen Anwendung als Spüllösung/Instillationslösung im Operationsgebiet während der Operation bestimmt.

Nach Anbruch einer Flasche sind Reste zu verwerfen.

### **Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, gilt folgende Dosierung:**

Spülung/Instillation mit 300 - 500 ml Taurolin Ringer 0,5 % je nach Schweregrad der Entzündung (lokal oder ausgedehnt) und nach Größe des Operationsfeldes.

### **Kinder**

Bei Kindern im schulpflichtigen Alter (6 - 15 Jahre) beträgt die Dosierung entsprechend dem Alter und Körpergewicht höchstens 300 ml Taurolin Ringer 0,5 %.

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

## **Wenn eine größere Menge Taurolin Ringer 0,5 % 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..

## **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 Spülung mit Taurolin Ringer 0,5 % 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](http://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 Ringer 0,5 % 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.

Zur einmaligen Anwendung. Reste in angebrochenen Flaschen sind zu verwerfen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Taurolin Ringer 0,5 % enthält**

Der Wirkstoff ist Taurolidin.

500 ml Lösung enthalten 2,5 g Taurolidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumchlorid, Kaliumchlorid, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Povidon (K 17), Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 10 % zur pH-Einstellung.

### **Wie Taurolin Ringer 0,5 % aussieht und Inhalt der Packung**

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

Taurolin Ringer 0,5 % ist in Packungen mit 10 Flaschen zu je 500 ml Lösung erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.