

Taurolin® Ringer 0,5 %

2,5 g/500 ml, Spüllösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen
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 Taurolidin 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 von Taurolin Ringer 0,5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei der intraoperativen 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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Kinder und Jugendliche

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 3. „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.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Taurolidin bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität. Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Taurolin Ringer 0,5 % während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Taurolidin/Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Taurolin Ringer 0,5 % soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Taurolin Ringer 0,5 % anzuwenden?

Taurolin Ringer 0,5 % muss immer genau nach der Anweisung des Arztes angewendet werden.

Dosierung

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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Art der Anwendung

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

Taurolin Ringer 0,5 % sollte körperwarm angewendet werden.

Nicht intravenös applizieren.

Nach Anbruch einer Flasche sind Reste zu verwerfen (siehe auch Abschnitt 5. „Wie ist Taurolin Ringer 0,5 % aufzubewahren?“).

Zur Mischbarkeit mit anderen Arzneimitteln siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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 oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen bei Taurolin Ringer 0,5 % können sein:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- 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 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 für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. 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. Die Lösung darf nach dem Öffnen der Flasche nicht weiter aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

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. 1 ml enthält 5 mg 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 Durchstechflaschen zu je 500 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.