

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Taurolidin Nova 2.0%
Wirkstoff: Taurolidin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält: Taurolidin 20,0 mg
Sonstige Bestandteile siehe Kapitel 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Bei lokaler oder diffuser Peritonitis (Appendicitis perforata) purulenter, sterkoraler oder sonstiger Genese; bei durch anaerobe/aerobe Bakterien bedingten Peritonitiden.

4.2. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Soweit nicht anders verordnet, gilt folgende Dosierung: In Abhängigkeit vom Schweregrad der Peritonitis sind folgende Mengen während der Operation zu instillieren:

Bei schweren Fällen (diffuse Peritonitis, Appendicitis perforata):
200 ml – 250 ml Taurolidin Nova 2.0%

Bei leichten Fällen (lokale Peritonitis):
100 ml Taurolidin Nova 2.0%

Prä-, peri- und postoperativ ist die intravenöse Gabe von Antibiotika, außer Vancomycin, möglich.

Bei Kindern im schulpflichtigen Alter (6 – 15 Jahre) soll die Dosierung entsprechend dem Alter und Körpergewicht auf 50 ml bis maximal 100 ml Taurolidin Nova 2.0% begrenzt werden.

Art und Dauer der Anwendung

Zur intraoperativen Instillation.

Einmalige Anwendung.

Hinweis:

Die Konzentration von Taurolidin in Taurolidin Nova 2.0% liegt an der Grenze des Sättigungsbereiches. Eventuelle Auskristallisationen lösen sich durch Erwärmung auf Körpertemperatur wieder auf.

4.3. Gegenanzeigen

Taurolidin Nova 2.0% darf nicht angewendet werden bei:

- terminaler Niereninsuffizienz
- bei Kindern unter 6 Jahren

4.4. Warnhinweise

Die Auslösung einer metabolischen Azidose ist möglich, wenn Taurolidin zusammen mit PVP-Jod, Dakinscher Lösung oder Wasserstoffperoxid angewendet wird.

Bei der intra-operativen Anwendung von Taurolidin 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.

Taurolidin Nova 2.0% enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 200 ml.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die gleichzeitige systemische Anwendung von Vancomycin ist auszuschließen.

4.6. Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung in der Schwangerschaft liegen bisher keine Erfahrungen beim Menschen vor. Experimentelle Studien haben keine Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

-

4.8 Nebenwirkungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

In Einzelfällen wurden allergische Hautreaktionen beobachtet.

Während der Anwendung können geringe Reizwirkungen auftreten. Bei wachen Patienten führt die Instillation mit Taurolidin Nova 2.0% 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.

4.9 Überdosierung

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

(Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind)

5.1 Pharmakologische Eigenschaften

ATC-Code: B05CA05

Taurolidin ist ein Breitband-Chemotherapeutikum

Mikrobiologische Eigenschaften

Taurolidin besitzt eine antibakterielle und eine antiendotoxische Wirksamkeit. Taurolidin ist in vitro wirksam gegen eine Reihe klinisch wichtiger Erreger wie zum Beispiel Streptokokken unterschiedlicher serologischer Gruppen, Pneumokokken, Staphylokokken, Escherichia coli, Acinetobacter, Klebsiella spp., Proteus vulgaris, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas cepacia, Serratia marcescens, Salmonella spp., Shigella spp., Mycobacterium tuberculosis, Bacteroides fragilis, Fusobacterium, Clostridium perfringens, Peptostreptococcus sowie gegen einige Pilze (z. B. Candida albicans, Cryptococcus neoformans, Aspergillus fumigatus, Aspergillus niger, Trichophyton rubrum, Epidermophyton floccosum, Pityrosporum ovale). Die minimalen Hemmkonzentrationen liegen in

einem Bereich von 0,3 bis 5 g/l. Durch Zusatz von Blut, Serum oder Eiter wird die Wirkung nicht beeinträchtigt. Über eine Resistenzbildung ist bisher nichts bekannt. Taurolidin wirkt auf gramnegative Keime, ohne daß Endotoxine freigesetzt werden, und entgiftet in vitro und in vivo Exo- und Endotoxine.

Wirkungsmechanismus

Die Angriffspunkte von Taurolidin bei Mikroorganismen sind nur zum Teil bekannt. Neuere In-vitro- und In-vivo-Untersuchungen unterstützen die These der Zellwand- und Membranschädigung durch Methylolgruppen-Übertragung. Die Oligosaccharid-Peptid-Komplexe der Bakterien werden denaturiert und die Lipopolysaccharide der Endotoxine entgiftet.

Bakteriologie

Gramnegative Keime:

MHK-resp. MBK-Werte zwischen 0,5 – 5 mg/ml.

Aerobacter, Citrobacter, Enterobacter, Escherichia coli, Indolnegative Proteus-Arten, P. mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella, Serratia marcescens.

Grampositive Keime:

MHK-resp. MBK-Werte zwischen 1 – 2 mg/ml.

Staphylococcus, Streptococcus, Enterococcus, Pneumococcus.

Anaerobier:

MHK-resp. MBK-Werte zwischen 0,03 bis 0,3 mg/ml.

Bacteroides fragilis, Fusobacterium, Clostridium perfringens, Peptostreptococcus anaerobius.

Fungi:

MHK-Werte zwischen 0,3 – 5 mg/ml.

Candida albicans, Cryptococcus neoformans, Aspergillus fumigatus, Aspergillus niger, Trichophyllum rubrum, Epidermophyllum floccosum, Pityrosporum ovale.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intraperitonealer Gabe wird Taurolidin rasch resorbiert. Maximale Blutspiegel werden innerhalb von 15 Minuten erreicht. Die Halbwertszeit der Metaboliten liegt zwischen 3 h (Taurolidin, Taurultam) und 6 h (Taurinamid).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Taurolidin besitzt am Tier sehr geringe Toxizität. Die i.v. LD 50 an der Maus ist größer als 4,05 g/kg, am Kaninchen größer als 3,6 g/kg. Der Abbau der Wirksubstanz zum endogenen Taurin sowie der Mechanismus der Übertragung von Methylol-Gruppen erklären die geringe Toxizität von Taurolidin und lassen deshalb

Mutagenitäts- und Kanzerogenitätsprüfungen als nicht notwendig erscheinen. Beim Tier können durch zu rasche i.v. Infusion kurzfristig vagotone Nebenwirkungen auftreten, die sich durch Atropin aufheben lassen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Sonstige Bestandteile

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

6.2. Inkompatibilitäten

Taurolidin Nova 2.0% darf nicht mit PVP-Jod, Dakinscher Lösung oder Wasserstoffperoxid (Oxidationsmittel) gemischt werden. Beim Mischen dieser Lösungen mit Taurolidin Nova 2.0% wird der Wirkstoff Taurolidin zu Ameisensäure abgebaut. Bei der Anwendung einer solchen Mischung kann eine metabolische Azidose ausgelöst werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums soll Taurolidin Nova 2.0% nicht mehr angewendet werden.

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 2 Jahre

Angebrochene Flaschen sind zu verwerfen.

6.4. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht im Kühlschrank (unterhalb 8°C) lagern. Nicht über 25°C lagern.

6.5 Darreichungsformen und Packungsgrößen

Packung mit

- 1 x 100 ml Lösung
- 1 x 250 ml Lösung
- 4 x 100 ml Lösung
- 10 x 100 ml Lösung
- 10 x 250 ml Lösung

7. NAME ODER FIRMA UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

TauroPharm GmbH
Jägerstr. 5a
97297 Waldbüttelbrunn
Deutschland
Tel.: +49 (0) 931 40 48 05 11
Fax: +49 (0) 931 40 58 78

8. ZULASSUNGSNUMMER

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2006

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig