

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tarivid 200 mg Infusionsflaschen

Wirkstoff: Ofloxacin

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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in der Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tarivid und wofür wird es angewendet?

Ofloxacin, der Wirkstoff in Tarivid Infusionsflaschen, ist ein „Antibiotikum“ aus der Gruppe der sog. „Chinolone“. Diese Substanzen töten Bakterien ab und helfen so, eine Vielzahl von bakteriellen Infektionen zu heilen.

Tarivid Infusionsflaschen sind zur Behandlung folgender Erkrankungen geeignet, wenn diese durch Ofloxacin-empfindliche Bakterien hervorgerufen wurden:

- chronische oder wiederkehrende Infektionen von Hals, Nase und Ohren (jedoch meist nicht zur Behandlung einer plötzlich auftretenden Mandelentzündung),
- plötzlich auftretende, chronische oder wiederkehrende Infektionen der Atemwege (Bronchitis),
- durch bestimmte Bakterien verursachte Lungenentzündungen,
- Infektionen der Weichteile und der Haut,
- Infektionen der Knochen und Gelenke,
- Infektionen im Bauchraum, einschließlich des kleinen Beckens und bei Darmentzündungen,
- Infektionen der Niere, der Harnwege und der Geschlechtsorgane,
- Infektionen mit Blutvergiftung.
- Tarivid dient auch zur Vermeidung von Infektionen bei Patienten mit deutlich geschwächter körpereigener Abwehr.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tarivid beachten?

Wenn das Sehvermögen beeinträchtigt wird oder Auswirkungen auf die Augen wahrgenommen werden, ist unverzüglich ein Augenarzt hinzuzuziehen.

Tarivid darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ofloxacin, andere Antibiotika aus derselben Wirkstoffgruppe (sog. „Chinolone“) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie unter Epilepsie leiden oder bei Ihnen schon epilepsieähnliche Krampfanfälle aufgetreten sind,
- wenn bei Ihnen durch eine frühere Behandlung mit Chinolon-Antibiotika eine Sehnenerkrankung aufgetreten ist,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- bei Kindern und Jugendlichen im Wachstum, da ansonsten Wachstumsstörungen auftreten könnten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tarivid anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tarivid ist erforderlich:

- Wenn bei Ihnen bereits nach der ersten Anwendung oder später eine **Überempfindlichkeit oder eine allergische Reaktion** auftritt, die bis zum lebensbedrohlichen Schock führen kann. Brechen Sie sofort die Behandlung ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, der geeignete Maßnahmen ergreifen wird.
- Wenn Sie an einer bestehenden **Schädigung des Gehirns** leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben (z. B. durch Schlaganfall oder Schädelverletzung): Tarivid darf nur mit Vorsicht gegeben werden, da es vermehrt zu Krampfanfällen kommen kann. Wenn während der Behandlung bei Ihnen Krampfanfälle auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden. Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, der über Ihre weitere Therapie entscheidet.
- Wenn Sie **gleichzeitig andere Arzneimittel** einnehmen, wie z. B. bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (wie Theophyllin): Es können ebenfalls vermehrt Krampfanfälle auftreten. Wenn Sie Krampfanfälle erleiden, brechen Sie sofort die Behandlung ab und informieren Sie unverzüglich einen Arzt, der über Ihre weitere Therapie entscheidet.
- Wenn während oder nach einer Behandlung mit Tarivid **starker, anhaltender, unter Umständen blutiger Durchfall** auftritt: Das kann ein Hinweis auf eine schwere, mit der Anwendung von Antibiotika in Zusammenhang stehende Darmentzündung sein. In diesen Fällen muss die Anwendung von Tarivid sofort abgebrochen und entsprechende ärztliche Maßnahmen ergriffen werden. Bei Auftreten von starkem Durchfall informieren Sie daher unverzüglich Ihren Arzt.
- Wenn bei Ihnen während oder kurz nach der Behandlung mit Tarivid **Sehnenbeschwerden** auftreten: Stellen Sie bitte die betroffenen Gliedmaßen ruhig (zur Vermeidung einer Schädigung der Sehne) und verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt. Das Risiko eines Sehnenabrisses ist erhöht, wenn Sie gleichzeitig kortisonhaltige Arzneimittel verwenden.
- Wenn Sie an einer **Nierenerkrankung** leiden: Die Dosis muss von Ihrem Arzt entsprechend angeglichen werden.
- Wenn Sie in der Vergangenheit eine psychotische Störung gehabt haben oder an einer psychiatrischen Erkrankung leiden, darf Tarivid nur mit Vorsicht eingesetzt werden. Wenn es während der Behandlung bei Ihnen zu einem selbstgefährdenden Verhalten (bis hin zum Suizidversuch) kommt, müssen Sie die Behandlung mit Tarivid abbrechen und umgehend einen Arzt informieren.
- Wenn bei Ihnen eine Leberschädigung vorliegt: Tarivid darf nur unter Überwachung der Leberfunktion eingesetzt werden. Falls bei Ihnen während der Behandlung Anzeichen einer **Lebererkrankung** auftreten, z. B. Appetitlosigkeit, Gelbsucht, dunkler Harn, Juckreiz, Bauchschmerzen: Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung ab und verständigen Sie umgehend einen Arzt.
- Wegen einer möglichen **Überempfindlichkeit der Haut** (z. B. Sonnenbrand-ähnliche Reaktionen): Setzen Sie sich nicht unnötig starkem Sonnenlicht aus und vermeiden Sie während der Behandlung künstliche UV-Bestrahlung (Höhensonne, Solarium).

- Wegen einer **vorangehenden oder gleichzeitigen Behandlung mit Blutverdünnungsmitteln (sog. „Vitamin-K-Antagonisten“)**: In diesem Fall wird der Arzt Ihre Blutgerinnung mit geeigneten Tests (Koagulationstest) besonders überwachen.
- Wenn Sie an einem **Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel** (sehr selten auftretende, angeborene Stoffwechselerkrankung) leiden: Ihr Arzt wird die Tarivid-Behandlung streng überwachen, da es zu einer Schädigung der roten Blutkörperchen (Hämolyse) kommen kann.
- **Herzprobleme**
Bei der Einnahme dieser Art von Arzneimitteln ist Vorsicht geboten. Wenn
 - Sie an einer angeborenen Verlängerung des QT-Intervalls leiden (sichtbar in einem EKG, einer elektrischen Aufnahme des Herzens) oder wenn es in Ihrer Familie derartige Fälle gibt,
 - Sie an einer Störung des Salzhaushaltes im Blut leiden (vor allem niedrige Spiegel von Kalium oder Magnesium im Blut),
 - Sie einen sehr langsamen Herzrhythmus (genannt „Bradykardie“), ein schwaches Herz („Herzinsuffizienz“), oder einen Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) erlitten haben,
 - Sie weiblich oder älter sind,
 - Sie andere Arzneimittel einnehmen, die eine Veränderung des EKG bewirken (siehe Abschnitt „Bei Einnahme/Anwendung“ von Tarivid mit anderen Arzneimitteln“),
 sollten Sie besonders vorsichtig sein.
In diesen Fällen muss Ihr Arzt die Behandlung mit Tarivid streng überwachen.
- Wenn Sie **Diabetiker** sind: Der Blutzuckerspiegel kann stärker absinken. Kontrollieren Sie daher während der Behandlung Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig.
- Wenn bei Ihnen während der Behandlung eine **Berührungsunempfindlichkeit in Armen oder Beinen** auftritt: Der Arzt wird gegebenenfalls die Behandlung abbrechen, um Folgeschäden zu vermeiden.

Weitere Hinweise:

Bei einer längeren Behandlung mit Antibiotika können bestimmte Keime unempfindlich („resistent“) gegen den Wirkstoff werden. Ihr Arzt wird Sie daher entsprechend überwachen und zusätzlich auftretende Infektionen rasch entsprechend behandeln.

Wenn Sie längere Zeit mit Tarivid behandelt werden, wird Ihr Arzt das Blutbild sowie die Leber- und Nierenfunktion regelmäßig überprüfen.

Wenn Sie an einer bestimmten schweren Muskelerkrankung leiden (sog. „Myasthenie“), kann sich diese Erkrankung während einer Behandlung mit Tarivid verschlechtern.

Die Anwendung des Arzneimittels Tarivid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Tarivid zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Tarivid und andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen. Dazu zählen:

- bestimmte Arzneimittel, die ebenfalls vermehrt Krampfanfälle auslösen können (z. B. bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel, wie Schmerzmittel oder Rheumamittel).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (wie z. B. Theophyllin).
- Berichten Sie unbedingt Ihrem Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus verändern können:
 - Arzneimittel, die zur Gruppe der Anti-Arrhythmika gehören (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid),

- trizyklische Antidepressiva,
- manche antimikrobiellen Arzneimittel (die zur Gruppe der Makrolide gehören),
- manche Antipsychotika.
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken können, bzw. Arzneimittel mit beruhigender bzw. narkotisierender Wirkung.
- bestimmte Arzneimittel zur Verminderung der Blutgerinnung (sog. „Vitamin-K-Antagonisten“). Es kann zu einer Veränderung der Gerinnungswerte bei den entsprechenden Blutuntersuchungen kommen bzw. sogar zum Auftreten von Blutungen (unter Umständen mit schwerem Verlauf). Daher sind während der Behandlung mit Tarivid die Testergebnisse zur Blutgerinnung besonders zu beachten.
- bestimmte Arzneimittel, die die Nierenfunktion beeinflussen, wie z. B. Probenecid (zur Behandlung von Gicht), Cimetidin (zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren), Furosemid (gegen hohen Blutdruck) oder Methotrexat (gegen bestimmte Krebserkrankungen).
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Glibenclamid (gegen Zuckerkrankheit).

Laboruntersuchungen:

Bestimmte Labortests können durch Tarivid falsche Ergebnisse liefern (falsch-positiv: Opiat- und Porphyrinbestimmung; falsch-negativ: Nachweis von Tuberkulosebakterien).

Ihr Arzt oder Apotheker verfügt über eine Liste jener Arzneimittel, bei denen eine gegenseitige Beeinflussung möglich ist und kann Sie gegebenenfalls beraten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tarivid darf während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden, da Ofloxacin – der Wirkstoff in Tarivid – schädigend auf das Kind wirken kann.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch möglicherweise auftretende Nebenwirkungen (z. B. Schwindel, Benommenheit, Sehstörungen) kann Ihre Konzentrations- bzw. Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt werden. Achten Sie darauf, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Tarivid enthält 15,4 mmol (354 mg) Natrium pro 100 ml. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Tarivid anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erkrankung	Tagesdosis und Dauer der Behandlung
Infektionen der Atemwege sowie von Hals, Nase, Ohren	400 mg Ofloxacin pro Tag für 7–10 Tage

Infektionen der Haut und Weichteile	400 mg Ofloxacin pro Tag für mindestens 7–10 Tage
Infektionen der Knochen und Gelenke	400 mg Ofloxacin pro Tag für mindestens 3–4 Wochen
Infektionen im Bauchraum	400 mg Ofloxacin pro Tag für 7–10 Tage
Infektionen der Nieren, Harnwege und Geschlechtsorgane:	
– Gonorrhö (Tripper): durch Gonokokken-Keime verursachte Entzündung der Harnröhre und/oder des Gebärmutterhalses	400 mg Ofloxacin für 1 Tag
– unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege	200–400 mg Ofloxacin pro Tag für 3 Tage
– Entzündung der Harnröhre und/oder des Gebärmutterhalses, die nicht durch Gonokokken-Keime verursacht wurde	400 mg Ofloxacin pro Tag für 7–10 Tage
– komplizierte Nieren- und Harnwegsinfektionen	400 mg Ofloxacin pro Tag für 7–10 Tage
Infektionen mit Blutvergiftung	400 mg Ofloxacin pro Tag für mind. 2 Wochen
Vermeidung von Infektionen bei Patienten mit deutlich geschwächter körpereigener Abwehr	400–600 mg Ofloxacin pro Tag bis zu 2 Monate

Die für Sie persönlich geeignete Dosis sowie die Dauer Ihrer Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt. Ändern Sie auf keinen Fall von sich aus die verschriebene Dosierung.

Ihr Arzt wird Ihnen nicht mehr als maximal 800 mg Ofloxacin verabreichen.

Ältere Patienten

Eine geringere Dosis ist nur dann erforderlich, wenn die Nierenfunktion eingeschränkt ist.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt wird nach der ersten Dosis die Dosierung entsprechend Ihrer Nierenfunktion verringern.

Patienten mit einer schweren Lebererkrankung

Ihr Arzt wird Ihre Tagesdosis auf maximal 400 mg Ofloxacin begrenzen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Tarivid ist für die Behandlung bei Kindern und Jugendlichen während des Wachstums nicht geeignet, da das Risiko von Knorpelschäden während des Wachstums besteht.

Wie und wann wird Ihr Arzt Tarivid anwenden?

Tarivid Infusionsflaschen sind zur langsamen Infusion in eine Vene bestimmt.
Die Infusionszeit muss mindestens 30 Minuten pro 200 mg Ofloxacin betragen. Dies gilt insbesondere, wenn Ofloxacin gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet wird, die blutdrucksenkend wirken können, oder zusammen mit barbiturathaltigen Narkosemitteln.

Folgende Lösungen sind mit Tarivid mischbar:

Isotonische Natriumchloridlösung, Ringer- oder Glukoselösung 5 %.

Folgende Lösungen dürfen nicht mit Tarivid gemischt werden:

Heparinhaltige Arzneimittel.

Nachdem sich Ihr Zustand gebessert hat, kann der Arzt Ihre Behandlung von der Infusionslösung auf Tarivid Tabletten umstellen. Dabei bleibt die Dosis gleich.

Die Infusionslösung muss nach Öffnung der Infusionsflasche sofort verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tarivid angewendet haben, als Sie sollten

Sollte irrtümlich zu viel Tarivid Infusionslösung verabreicht worden sein, können z. B. folgende Beschwerden auftreten: Verwirrtheit, Benommenheit, Schwindel, Bewusstseinstörung, epilepsieartige Krämpfe, Übelkeit.

Es ist notwendig, dass ein Arzt verständigt wird, der gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen ergreifen kann.

Entsprechende Hinweise für das medizinische Fachpersonal befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Tarivid vergessen haben

Der Arzt wird üblicherweise nicht die doppelte Menge anwenden, wenn eine Infusion vergessen wurde. Stattdessen werden Sie die folgende Infusion zur gewohnten Zeit erhalten.

Wenn Sie die Anwendung von Tarivid abbrechen

Hören Sie auch bei scheinbarer Besserung Ihres Zustandes nicht vorzeitig mit der Anwendung des Arzneimittels auf, da es ansonsten wieder zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit kommen kann.

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. Nebenwirkungen können vor allem bei Behandlungsbeginn auftreten.

Bei der Angabe von Nebenwirkungen werden folgende international übliche Häufigkeitsangaben verwendet:

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 weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

– Venenentzündung

- Schmerzen und/oder Rötung an der Infusionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Augenreizung
- Drehschwindel
- Husten, Entzündung im Nasen- und Rachenbereich
- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz, Ausschlag
- Überwucherung durch Pilze und Vermehrung anderer, gegen Ofloxacin unempfindlicher Keime
- Unruhe, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- erhöhter Puls
- Benommenheit, Kribbeln in den Gliedern, Geschmacks- und Geruchsstörungen
- Sehstörungen (wie verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, verändertes Farbsehen)
- Atemnot, Verengung der Atemwege
- Darmentzündung (in Einzelfällen mit blutigem Durchfall)
- Anstieg des Kreatininwerts im Blut
- Nesselausschlag, Hitzewallung, Schwitzen, Ausschlag mit Pusteln
- Sehnenschmerzen und -entzündungen (z. B. der Achillessehne)
- Appetitlosigkeit
- allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot
- Allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich
- niedriger Blutdruck
- Anstieg der Leberenzyme (AST, ALT, LDH, Gamma-GT und/oder alkalische Phosphatase) und/oder des Bilirubinspiegels im Blut
- Reaktionen, wie z. B. Halluzinationen, Angst, Verwirrtheit, Alpträume, Depression

Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen):

- Herzklopfen
- Blutarmut, Verminderung der weißen Blutzellen, Vermehrung bestimmter weißer Blutzellen, Verminderung der Blutplättchen
- zentrale Krampfanfälle, Berührungsunempfindlichkeit, Änderung der Muskelspannung, Gangunsicherheit, Zittern
- Hörstörungen (wie Ohrgeräusche, in Ausnahmefällen auch Hörverlust)
- blutiger Durchfall, der ein Hinweis auf eine sehr seltene, schwere Darmentzündung sein kann (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tarivid ist erforderlich“)
- schwere, unter Umständen mit Blasenbildung einhergehende Reaktionen der Haut und Schleimhäute (sog. „Erythema multiforme“, „toxische epidermale Nekrolyse“), erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonne bzw. UV-Licht (mit z. B. sonnenbrandähnlichen Symptomen, Verfärbung oder Ablösung der Nägel) (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tarivid ist erforderlich“), Arzneimittelausschlag, Hautblutungen, Gefäßentzündung (in Einzelfällen mit Absterben von Hautstellen)
- akutes Nierenversagen
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Sehnenriss (z. B. der Achillessehne); wie auch bei anderen Arzneimitteln aus dieser Wirkstoffgruppe kann diese Nebenwirkung innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und beidseitig auftreten (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tarivid ist erforderlich“)
- allergischer Schock
- Gelbsucht

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- abnormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus, Veränderungen des Herzrhythmus (genannt „Verlängerung des QT-Intervalls“, sichtbar im EKG, in der elektrischen Aktivität des Herzens)
- Porphyrie-Attacken bei Patienten mit Porphyrie (sehr seltene Stoffwechselerkrankung)

- starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (erhöht die Anfälligkeit auf Infektionen), Fieber, und allgemeine Körperschwäche, Schmerzen (Rücken, Brust, Extremitäten)
- Verminderung aller Blutbestandteile, Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion
- allergisch bedingte Lungenentzündung, schwere Atemnot
- akute entzündliche Erkrankung der Nieren, die zu Bluthochdruck und geschwollenen Knöcheln führen kann
- schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut (besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich), blasenförmiger Ausschlag
- schwere Muskelerkrankung (sog. „Rhabdomyolyse“) und/oder Erkrankung der Muskulatur mit Schwäche oder Schmerzen derselben; Muskelschwäche, die bei Patienten mit Myasthenia gravis (seltene, schwere Erkrankung des Nervensystems) von besonderer Bedeutung sein kann; Muskelzerrung, Muskelriss, Arthritis
- Wichtig für Diabetiker: Verminderung des Blutzuckerspiegels (Anzeichen dafür sind: Heißhunger, vermehrtes Schwitzen, Zittern)
- Leberentzündung
- psychische Störungen und Depressionen mit Selbstgefährdung, einschließlich Selbstmordgedanken und -versuch führen können (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tarivid ist erforderlich“), Nervosität
- Zittern, Störung des Bewegungsablaufes, Verlust des Geschmackssinns, Ohnmacht
- Hörbeeinträchtigungen
- Verdauungsstörungen, Blähungen, Verstopfung, Bauchspeicheldrüsenentzündung
- erhöhter Blutzuckerspiegel

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
<http://www.basg.gv.at/>*

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tarivid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

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 Tarivid enthält:

- Der Wirkstoff ist: Ofloxacin. Eine Infusionsflasche zu 100 ml enthält 220 mg Ofloxacinhydrochlorid (entsprechend 200 mg Ofloxacin).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tarivid aussieht und Inhalt der Packung:

Farblose Glasflaschen (Glastyp I) mit einem Stopfen aus Naturkautschuk und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

5 x 100 ml

5 x (5 x 100 ml), Bündelpackung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

sanofi-aventis GmbH

Leonard-Bernstein-Straße 10

A-1220 Wien

Hersteller:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Brüningstraße 50

D-65926 Frankfurt am Main

Deutschland

Z. Nr. : 1-19047

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2015.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei einer akuten Überdosierung können insbesondere ZNS-Symptome (z. B. Verwirrtheit, Schwindel, Bewusstseinsstrübung, zerebrale Krampfanfälle) und gastrointestinale Reaktionen (wie z. B. Übelkeit und Schleimhauterosionen) auftreten.

Die Therapie richtet sich nach den Symptomen; ggf. ist eine intensivmedizinische Behandlung erforderlich.

Eine EKG-Überwachung sollte aufgrund einer möglichen QT-Intervall-Verlängerung durchgeführt werden.

Durch forcierte Diurese kann die Elimination von Ofloxacin gesteigert werden.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.
