

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rifocin® intravenös 500 mg - Ampullen

Wirkstoff: Rifamycin

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Rifocin und wofür wird es angewendet?

Rifocin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Rifamycine. Es wirkt, indem es das Wachstum bestimmter Arten von Bakterien (Krankheitserreger), die Infektionen verursachen, hemmt.

Rifocin wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- Infektion der Leber und der Galle,
- Knochen- und Gelenkinfektionen,
- infizierte Hautwunden,
- Abszesse (Eiteransammlungen),
- schlecht heilende Wunden an Unterschenkeln und Füßen (Ulcus cruris),
- Verbrennungen.

Rifocin wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern vor und nach einem chirurgischen Eingriff zur Hautdesinfektion verwendet.

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

Rifocin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rifamycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei schwerer Störung der Leberfunktion (z. B. Zirrhose, vollständiger Verschluss des Gallenganges),
- zur Verabreichung in die Haut oder den Muskel,
- im Bereich des Innenohrs,
- in Kontakt mit Nervengewebe,
- zur großflächigen lokalen Anwendung,

- zur Anwendung über einen längeren Zeitraum (Risiko einer Überempfindlichkeit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rifocin anwenden.

Rifocin darf lokal (direkt an der infizierten Wunde) nicht über einen längeren Zeitraum angewendet werden, da es zu einer Überempfindlichkeit gegen Rifamycin kommen kann. Eine Behandlung mit hohen Dosierungen und anderen Wirkstoffen sollte vermieden werden.

Die Injektion der unverdünnten Lösung in ein Gelenk kann insbesondere bei mehrfacher Wiederholung zum Auftreten von Nebenwirkungen (Schmerzen, Temperaturerhöhung am Verabreichungsort, blutende Entzündung der inneren Schicht der Gelenkkapsel) führen. Ihr Arzt wird daher eine Behandlung erst nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durchführen.

Bei einer lang andauernden Rifamycin-Therapie kann es, wie bei allen Antibiotika, zu einem Auftreten resistenter (widerstandsfähiger) Keime kommen. Beim Auftreten einer Superinfektion (gleichzeitige Infektion mit mehreren Keimen) wird Ihr Arzt die Behandlung abbrechen und entsprechende therapeutische Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend anpassen. Bei länger dauernder Behandlung wird Ihr Arzt Leber- und Nierenfunktionstests sowie Blutbildkontrollen durchführen.

Wenn Sie normalerweise die „Pille“ zur Empfängnisverhütung anwenden, wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, während der Behandlung mit Rifocin andere nicht-hormonale Verhütungsmittel zu verwenden (siehe „Anwendung von Rifocin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Rifocin kann eine rötliche Verfärbung des Gewebes und/oder von Körperflüssigkeiten bewirken (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Kontaktlinsen, Zähne oder ein Zahnersatz können dadurch dauerhaft verfärbt werden.

Dopingwarnhinweis

Die Anwendung von Rifocin intravenös 500 mg - Ampullen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder bis 30 Monate liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Rifamycin vor.

Anwendung von Rifocin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei systemischer Anwendung kann es zu Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln kommen:

- Antikoagulantien (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung),
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr),
- oralen Kontrazeptiva (die „Pille“).

Rifamycin beeinflusst die Ausscheidung von Bilirubin (Gallenfarbstoff) und Gallensäuren. Es kann eine Leberfunktionsstörung vortäuschen. Ihr Arzt kann daher den Bromsulphophthalein-Test zur Prüfung der exkretorischen Leberfunktion während der Therapie mit Rifamycin nicht anwenden.

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der ersten drei Monate einer Schwangerschaft soll Rifocin nicht angewendet werden. In späteren Phasen der Schwangerschaft darf Rifocin nur unter strenger ärztlicher Kontrolle angewendet werden, vorausgesetzt, der therapeutische Nutzen für die Mutter übertrifft ein mögliches Risiko für das Kind deutlich.

Stillzeit

Rifamycin tritt nur in sehr geringen Mengen in die Muttermilch über. Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, vor einer Behandlung mit Rifamycin abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Rifocin enthält Natriummetabisulfit (E 223) und Natrium.

Jede Ampulle Rifocin enthält 9,6 mg Natriummetabisulfit. Dieser Bestandteil kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Atemnot (Bronchospasmen) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 28 mg Natrium pro Ampulle. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Rifocin anzuwenden?

Dosierung

Intravenöse Anwendung (Verabreichung in eine Vene) als Injektion/Infusion

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahre: 250–750 mg alle 12 Stunden.
Kinder ab 30 Monate bis 6 Jahre (< 25 kg): 10–30 mg/kg Körpergewicht täglich.

Für die Verabreichung als Infusion kann Rifamycin mit physiologischer Kochsalzlösung gemischt werden.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, ist normalerweise keine niedrigere Dosis erforderlich.

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie Leberprobleme haben, erhalten Sie wahrscheinlich eine niedrigere Dosis. Bei schwerer Störung der Leberfunktion darf Rifocin nicht angewendet werden.

Lokale Anwendung

- Tiefe, infizierte Hautwunden, Abszesse (Eiteransammlung), schlecht heilende Wunden an Unterschenkeln und Füßen (Ulcer cruris), Hautdesinfektionen vor und nach einem chirurgischen Eingriff, Knocheninfektionen: 1–2 Ampullen Rifocin unverdünnt auftragen oder instillieren (einträufeln).
- Gelenkinfektionen: 1 Ampulle Rifocin verdünnt in mindestens 40 ml physiologischer Kochsalzlösung.
- Verbrennungen: 1 Ampulle Rifocin verdünnt in 20–40 ml physiologischer Kochsalzlösung.

Die Anwendung sollte 1x täglich oder jeden 2. Tag aufgefrischt werden.

Art der Anwendung

Die Anwendung erfolgt intravenös oder lokal.

Dieses Arzneimittel wird Ihnen immer von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Es wird Ihnen direkt in den Blutstrom (intravenös) über eine Vene mittels Tropfinfusion (Verabreichung in eine Vene) verabreicht, direkt in das Gelenk injiziert oder direkt verdünnt oder unverdünnt auf die Wunde aufgetragen oder aufgeträufelt.

Das Arzneimittel darf nicht in die Haut oder den Muskel injiziert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Rifocin erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Rifocin erhalten werden. Informieren Sie jedoch unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie zu viel Rifocin erhalten haben. In diesem Fall kann es zu einer Gelbsucht kommen. Ein Abbruch der Behandlung bzw. eine Reduktion der Dosis reicht meist dazu aus, diese Beschwerden innerhalb von 24–48 Stunden zum Verschwinden zu bringen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Hautausschlag
- Nesselsucht
- Juckreiz
- Erhöhung der Anzahl von bestimmten Blutzellen, die Ihre Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen beeinflussen können
- Venenentzündungen

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Gelbsucht
- Anstieg von Enzymen, die ein Maß für die Leberfunktion sind
- Anstieg einiger von der Leber gebildeter Substanzen als Hinweis auf eine Leberschädigung

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Allergischer Schock
- Wasseransammlungen im Gewebe
- Asthma

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

- Schwere allergische Reaktionen
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Sulfit
- Gelbe Pigmentierung von Haut und Schleimhäuten
- Blutende Entzündung der inneren Schicht einer Gelenkkapsel
- Lokale Schmerzen
- Temperaturerhöhung

Rifocin kann zu einer rötlichen Verfärbung des Gewebes (inklusive Haut, Zähne, Zunge) und/oder von Körperflüssigkeiten (inklusive Harn, Stuhl, Speichel, Tränen, Schweiß, Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit) führen.

Aufgrund des Gehaltes an Sulfid kann es im Einzelfall, insbesondere bei Asthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Brechreiz, Durchfall, keuchende Atmung, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können. Diese Reaktionen können individuell sehr unterschiedlich verlaufen und auch zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

Nach intravenöser Verabreichung hoher Dosen von Rifamycin kann sich bei einzelnen Patienten eine gelbe Pigmentierung von Haut und Schleimhäuten entwickeln, die nach wenigen Stunden wieder verschwindet (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Nach wiederholten Infusionen können gelegentlich direkt an der Infusionsstelle Venenentzündungen auftreten.

Bei einer Verabreichung der unverdünnten Lösung in ein Gelenk können Schmerzen und Temperaturerhöhung sowie in einigen Fällen eine blutende Entzündung der inneren Schicht der Gelenkkapsel auftreten. Diese Reaktionen können in Einzelfällen auch bei Injektion in ein Gelenk nach Zugabe zu Infusionslösungen entstehen.

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
Website: <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 Rifocin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Verfalldatum und die Lagerungshinweise am Etikett sind zur Information für den Arzt oder Apotheker. Der Arzt oder Apotheker wird Ihr Arzneimittel zubereiten.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rifocin enthält

- Der Wirkstoff ist: Rifamycin.
Eine Ampulle zu 10 ml enthält 500 mg Rifamycin SV (als Natriumsalz) in stabilisierter wässriger Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummetabisulfit (E 223), Ascorbinsäure, Dinatriumedetat, Propylenglykol, Natriumhydrogencarbonat (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Rifocin aussieht und Inhalt der Packung

Injektions- oder Infusionslösung bzw. Lösung zur lokalen Anwendung.
Klare, rötliche Lösung; pH-Wert: 6,6–7,2.

Farblose Glasampullen (Glastyp I) zu je 10 ml Lösung.
Packungsgrößen zu 1, 5 und 10 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

sanofi-aventis GmbH
Leonard-Bernstein-Straße 10
1220 Wien
Österreich

Hersteller

Sanofi S.p.a.
Via Valcanello 4
03012 ANAGNI (FR)
Italien

sanofi-aventis GmbH
Leonard-Bernstein-Straße 10
1220 Vienna
Austria

Z. Nr.: 12.827

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.