

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

TARIVID® 200 mg Filmtabletten
TARIVID® 400 mg Filmtabletten
TARIVID® 200 mg I.V. Infusionslösung

Ofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist TARIVID und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von TARIVID beachten?
3. Wie ist TARIVID anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TARIVID aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TARIVID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

TARIVID ist zur Behandlung von Infektionen bestimmt, die durch Ofloxacin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

- Infektionen der Nieren und/oder der Harnwege,
- Infektionen der Geschlechtsorgane, einschließlich Gonorrhö,
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes, Blutvergiftung, Infektionen der Bauchhöhle und des kleinen Beckens,
- Infektionen der Luftwege, vor allem, wenn sie durch schwer behandelbare Keime hervorgerufen sind.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TARIVID BEACHTEN?**TARIVID darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ofloxacin, verwandte Verbindungen (Chinolone) oder einen der sonstigen Bestandteile von TARIVID sind.

- wenn Sie an Epilepsie oder an Erkrankungen des Schädels oder des Hirns leiden.
- bei Kindern und Jugendlichen in der Wachstumsphase.
- bei Patienten, die bereits an Sehnenstörungen (zum Beispiel Sehnenentzündung) bei einer Behandlung mit einem Antibiotikum aus der Chinolon-Klasse gelitten haben. Bei der Behandlung mit TARIVID besteht ein Risiko auf Sehnenprobleme, einschließlich eines Sehnenrisses.
- während der Schwangerschaft und der Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TARIVID ist erforderlich

- Falls eine ernsthafte allergische Reaktion bei Ihnen eintritt, müssen Sie die Anwendung von TARIVID sofort beenden und einen Arzt zu Rate ziehen, da Sie eine entsprechende Behandlung benötigen.
- Während der Behandlung mit TARIVID ist eine Aussetzung gegenüber starkem UV-Licht (Höhensonne, Sonnenbank und starkes Sonnenlicht) zu vermeiden.
- TARIVID kann in seltenen Fällen Schmerzen und Entzündung von Sehnen hervorrufen, vor allem bei älteren Patienten und bei Patienten, die Corticosteroide (Cortison und verwandte Arzneimittel) einnehmen. Wenn Sie Schmerzen haben, vor allem an der Achillessehne (in Höhe des Knöchels), ist die Behandlung mit TARIVID sofort abzubrechen, und der behandelnde Arzt ist zu konsultieren, um eine geeignete Behandlung einzuleiten.
- Wenn Sie nach Anwendung von verwandten Arzneimitteln (Chinolone) an schweren Nebenwirkungen gelitten haben, ist das Risiko größer, dass bei Ihnen auch bei Anwendung von TARIVID diese Nebenwirkungen auftreten.
- Der Arzt muss informiert werden, wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden. In diesem Fall wird die Dosis angepasst.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt über jeden schweren, anhaltenden und/oder blutigen Durchfall, der während oder nach der Behandlung mit TARIVID auftritt. Ein solcher Durchfall kann auf eine schwere Darmentzündung (pseudomembranöse Colitis) hinweisen, die nach einer Behandlung mit Antibiotika auftreten kann. Möglicherweise muss die Behandlung mit TARIVID abgebrochen werden, und eine spezifische Behandlung muss eingeleitet werden.
- Die Einnahme von Antibiotika kann, vor allem wenn sie über einen längeren Zeitraum erfolgt, zur Entwicklung von resistenten Mikroorganismen, wie Pilze, führen. Der Patient muss daher regelmäßig untersucht werden. Beim Auftreten von diese Infektionen müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden.
- TARIVID ist bei Patienten, die zu Krämpfen neigen, mit größter Vorsicht anzuwenden (siehe "Bei Anwendung von TARIVID mit anderen Arzneimitteln"). Bei Krämpfen müssen Sie die Anwendung von TARIVID sofort beenden und einen Arzt zu Rate ziehen.
- Die Infusion von TARIVID I.V. Lösung muss langsam erfolgen.
- Wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden und dafür Arzneimittel einnehmen, müssen Sie extra beobachtet werden, da TARIVID einen Einfluss auf Ihren Blutzuckerspiegel haben kann.
- Bestimmte Nervenkrankheiten (sensorische oder sensorimotorische Neuropathie) können bei Anwendung von TARIVID auftreten. In diesem Fall muss die Anwendung von diesem Arzneimittel abgebrochen werden.
- Eine Abweichung des Elektrokardiogramms (Verlängerung des QT-Intervalls) ist in sehr seltenen Fällen bei Anwendung dieses Arzneimittels möglich. Bei älteren Patienten, bei

Patienten mit einem unausgeglichene Salzhushalt (z. B. Hypokaliämie, Hypomagnesiämie), bei Patienten mit Herzabweichungen (kongenitales Long-QT-Syndrom, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt, Brachykardie), die gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die einen Einfluss auf das Elektrokardiogramm (Verlängerung des QT-Intervalls) haben, ist besondere Vorsicht geboten.

- Bei einer bestimmten Abweichung des Zuckerstoffwechsels (Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel) ist ein Risiko auf eine hämolytische Reaktion möglich (Zerfall der roten Blutkörperchen).
- Wenn Sie in der Vergangenheit psychische Störungen hatten oder an einer psychiatrischen Krankheit leiden, ist bei der Anwendung von TARIVID Vorsicht geboten. TARIVID kann nämlich psychische Reaktionen hervorrufen, unter anderem Selbstmordgedanken.
- Wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben, ist bei der Anwendung von TARIVID Vorsicht geboten, da TARIVID unter Umständen sehr ernsthafte Leberschäden verursachen kann. Sobald Sie Anzeichen für einen Leberschaden feststellen (beispielsweise Appetitlosigkeit, Gelbsucht, dunkler Urin, Juckreiz, Schmerzen oder Überempfindlichkeit in der Bauchgegend) müssen Sie Ihrem Arzt dies sofort melden.
- Wenn Sie zudem bestimmte Arzneimittel nehmen, die eine verminderte Blutgerinnung zur Folge haben (z. B. Warfarin), müssen Sie regelmäßig Ihre Blutgerinnungswerte feststellen lassen.
- Wenn Sie an Myasthenia gravis (einer seltenen Muskelerkrankung) leiden, ist bei der Anwendung von TARIVID Vorsicht geboten.

Bei Anwendung von TARIVID mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

TARIVID Filmtabletten:

TARIVID kann, wie die anderen Fluorochinolone, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Arzneimittel gegen Magensäure (Antazida auf Basis von Magnesium oder Aluminium), Eisen- oder Zinkpräparate, Sucralfat und Tabletten auf Basis von Didanosin müssen mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von TARIVID eingenommen werden, da die Aufnahme beeinflusst werden kann.

TARIVID Lösungen zur intravenösen Anwendung:

Wenn blutdrucksenkende Arzneimittel oder Barbiturate gleichzeitig angewendet werden, kann eine plötzliche Blutdrucksenkung auftreten.

Die Lösungen von TARIVID zur intravenösen Anwendung mit anderen Arzneimitteln in derselben Infusion nicht mischen. TARIVID ist nicht kompatibel mit Heparin.

Beide Formen

Bei gleichzeitiger Anwendung von TARIVID und bestimmten Arzneimitteln gegen Thrombose (Cumarin-Derivate), Arzneimitteln gegen Diabetes (Glibenclamid) und bestimmten Arzneimitteln gegen Asthma (zum Beispiel Aminophyllin und Theophyllin) ist Vorsicht geboten, da ein Einfluss nicht auszuschließen ist.

Das Risiko auf Konvulsionen scheint sich zu vergrößern, wenn Arzneimittel wie TARIVID zusammen mit Arzneimitteln eingenommen werden, die das Risiko auf Konvulsionen erhöhen, wie Theophyllin oder nicht-steroidale Antirheumatika. Falls ein Anfall auftritt, müssen Sie Ihren Arzt verständigen.

Wenn eine hohe Dosis TARIVID mit Arzneimitteln zusammen angewendet wird, die auf dieselbe Weise wie TARIVID ausgeschieden werden (z. B. Probenecid, Cimetidin, Furosemid, Methotrexat), kann die Menge von TARIVID oder von diesen Arzneimitteln im Blut zu hoch werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von TARIVID und Arzneimitteln, die einen Einfluss auf das Elektrokardiogramm (Verlängerung des QT-Intervalls, wie Klasse IA- und III-Antiarrhythmika, trizyklische Antidepressiva, Makrolide, antipsychotische Arzneimittel) haben, ist Vorsicht erforderlich.

TARIVID kann auch einen Einfluss auf bestimmte Urintests haben (falsch-positive Opiat- und Porphyrintests).

Bei Anwendung von TARIVID zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Konsum von Alkohol kann bestimmte Nebenwirkungen, wie Kopfschmerzen und Schwindel, verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

TARIVID darf nicht während der Schwangerschaft oder der Stillzeit angewandt werden, weil es Auswirkungen auf die Gelenke haben kann.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn bei Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen, wie zum Beispiel Kopfschmerzen und Schwindel, auftreten, kann Ihr Reaktionsvermögen dadurch beeinflusst werden. Größte Vorsicht ist dann mit dem Führen eines Fahrzeuges und der Bedienung von Maschinen geboten. Darum sollten Sie auf diese Aktivitäten lieber verzichten. Der Konsum von Alkohol kann diese Gefahr noch verstärken.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von TARIVID

TARIVID Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte wenden Sie TARIVID erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST TARIVID ANZUWENDEN?

Wenden Sie TARIVID immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die übliche Dosierung beträgt:

TARIVID Filmtabletten:

Der Arzt entscheidet über die Dosierung je nach Art und Ort der Infektion. Die Dosierung von TARIVID variiert normalerweise von 1 TARIVID 200 mg bis 1 TARIVID 400 mg pro Tag und bei einigen Indikationen 2 TARIVID 200 mg pro Tag.

Bei Mukoviszidose kann der Arzt die Dosierung auf 2 TARIVID 400 mg pro Tag erhöhen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion beträgt die Startdosis 200, gefolgt von einer Dosierung aus der unten stehenden Tabelle:

Creatinin-Clearance	Serumcreatinin	Dosierung
50 – 20 ml/Min.	1,5 - 5 mg/dl	100 - 200 mg/24 Std.
< 20 ml/Min.	> 5 mg/dl	100 mg alle 24 Std.
Hämodialyse und peritoneale Dialyse		100 mg alle 24 Std.

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit einer stark eingeschränkten Leberfunktion, wie im Falle einer Leberzirrhose mit Aszites, kann die Ausscheidung von Ofloxacin vermindert sein. In diesem Fall darf die maximale Tagesdosis nicht mehr als 400 mg betragen.

Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt festgesetzt und beträgt im Allgemeinen 3 - 10 Tage. Bei unkomplizierter Gonorrhö ist eine einmalige Behandlung mit 400 mg TARIVID ausreichend. Die Anweisungen des Arztes in Bezug auf die Dosierung und die Dauer der Behandlung müssen genau befolgt werden, auch wenn die Symptome der Infektion bereits verschwunden sind.

TARIVID Infusionslösung:

Zur Infusion werden folgende Dosierungen angewendet: im Allgemeinen 2 TARIVID 200 mg; bei Infektionen der unteren Harnwege: 1 TARIVID 100 mg bis 2 TARIVID 100 mg pro Tag. Wenn sich der Zustand des Patienten gebessert hat, kann man auf dieselbe Dosis TARIVID Tabletten übergehen.

Verabreichungsart und Verabreichungsweg

TARIVID Filmtabletten:

Die Tabletten müssen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

TARIVID kann sowohl auf nüchternen Magen als auch zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

TARIVID Infusionslösung:

Die Infusionsgeschwindigkeit beträgt 200 mg/30 Minuten.

TARIVID I.V. kann mit folgenden Infusionsflüssigkeiten gemischt werden: physiologische Kochsalzlösung, Ringerlösung, 5 %ige Fructoselösung, 5 %ige Glucoselösung.

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

Wenn Sie eine größere Menge von TARIVID angewendet haben, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit der Giftnotrufzentrale (070 / 245 245) auf.

Die wichtigsten Beschwerden, die nach einer Überdosis TARIVID erwartet werden können, sind hauptsächlich Wirkungen auf das Nervensystem, wie Verwirrtheit, Schwindel, herabgesetztes Bewusstsein und eine Neigung zum Auftreten von Konvulsionen sowie Wirkungen auf den Magen-Darm-Kanal, wie Übelkeit und eine Läsion der Schleimhäute des Magens.

Ziel der Behandlung ist die Aufrechterhaltung der eventuell gestörten vitalen Funktionen. Bei Überdosierung muss ein EKG durchgeführt werden und muss das nicht resorbierte Arzneimittel entfernt werden, zum Beispiel durch eine Magenspülung, durch die Verabreichung von adsorbierenden Substanzen und Natriumsulfat, möglichst innerhalb 30 Minuten. Arzneimittel gegen Magensäure werden empfohlen, um die Schleimhäute des Magens zu schützen.

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt. Da Ofloxacin jedoch über die Nieren ausgeschieden wird, kann bereits aufgenommenes Produkt durch forcierte Diurese entfernt werden.

Hämodialyse und Peritonealdialyse sind sinnlos.

Wenn Sie die Anwendung von TARIVID vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von TARIVID abbrechen

Sie müssen immer die komplette Behandlung durchführen, wie von Ihrem Arzt verordnet. Falls nicht alle Bakterien abgetötet sind, können die Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die Nebenwirkungen werden nachfolgend mit einer Schätzung der Häufigkeit ihres Auftretens aufgeführt. Diese Häufigkeit wird wie folgt definiert:

Häufig: Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 von 100 Patienten auftreten können

Gelegentlich: Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 100 Patienten auftreten können

Selten: Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 1000 Patienten auftreten können

Sehr selten: Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 10 000 Patienten auftreten können

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Infektionen

Gelegentlich: Schimmelpilzinfektionen und Entwicklung von resistenten Keimen.

Erkrankungen des Blutes

Sehr selten: Senkung der Zahl der roten Blutzellen (Blutarmut) eventuell als Folge des Zerfalls von roten Blutzellen, Senkung der Zahl der weißen Blutzellen (Leukopenie), Anstieg der Zahl der eosinophilen weißen Blutzellen (Eosinophilie), Senkung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Nicht bekannt: starke Senkung der Zahl der weißen Blutzellen (Agranulozytose), Senkung von allen Arten von Blutzellen, Unterdrückung des Knochenmarks.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: allgemeine allergische Reaktionen, die mit Symptomen, wie Aufschwellung des Gesichts, der Zunge und der Kehle verbunden sind, die zu Atmungsschwierigkeiten, Verengung der Luftröhre führen können.

Sehr selten: anaphylaktischer Schock (plötzlicher Abfall des Blutdruckes)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Anorexie (Appetitmangel)

Nicht bekannt: zu niedriger Blutzuckerspiegel bei Diabetespatienten

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Erregung, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit

Selten: Halluzinationen, Angst, Verwirrtheit, Albträume, Depression

Nicht bekannt: psychotische Erkrankungen und Depression mit Selbstmordgedanken und -versuche.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel, Kopfschmerzen

Selten: Schläfrigkeit, Kribbeln, Störungen des Geschmacks- und Geruchssinnes (die zum Verlust des Geschmacks- und Geruchssinnes führen können).

Sehr selten: Erkrankungen des Empfindungs- und motorischen Nerven, Konvulsionen, Bewegungsstörungen.

Augenerkrankungen

Selten: Reizung der Augen

Sehr selten: Sehstörungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Schwindel

Sehr selten: Ohrensausen, Hörverlust

Herzkrankungen

Selten: Beschleunigung der Herzfrequenz.

Nicht bekannt: Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmie, Torsades de pointes), Abweichungen im Elektrokardiogramm (QT-Verlängerung)

Gefäßkrankungen

Häufig: Venenentzündung (nur bei den injizierbaren Formen)

Selten: niedriger Blutdruck

Nicht bekannt: Ein zu langsamer Herzschlag und ein Abfall des Blutdruckes können während einer Infusion auftreten. In seltenen Fällen kann der

Blutdruckabfall schwerwiegend sein. Falls ein Blutdruckabfall vermutet wird, muss die Infusion abgebrochen werden.

Erkrankungen der Atemwege

Gelegentlich: Husten, Entzündung der Nasen- und Kehlhöhle
 Selten: Kurzatmigkeit, Krampf der Luftröhrenäste
 Nicht bekannt: allergische Lungenentzündung, schwere Kurzatmigkeit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen.
 Selten: Darmentzündung, die in Einzelfällen blutig sein kann.
 Nicht bekannt: pseudomembranöse Colitis (siehe auch "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TARIVID ist erforderlich").

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Anstieg des Serumbilirubins, Anstieg der Leberenzyme.
 Sehr selten: Gelbsucht.
 Nicht bekannt: Leberentzündung (in manchen Fällen schwerwiegend).

Erkrankungen der Haut

Gelegentlich: Juckreiz, Hautausschlag
 Selten: Nesselsucht, Blasen, übermäßiges Schwitzen, Hautausschlag mit Pickeln
 Sehr selten: vielförmige Rötung der Haut, toxische Hautnekrolyse, Lichtüberempfindlichkeit, medikamentöser Hautausschlag, punktförmige Blutungen, Entzündung der Blutgefäße, die ausnahmsweise zum Absterben der Haut führen kann.
 Nicht bekannt: schwere allergische Reaktionen der Haut und der Schleimhäute mit Blasenbildung (Syndrom von Stevens-Johnson), plötzlicher allgemeiner Hautausschlag mit Pusteln.

Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen

Selten: Entzündung der Sehnen (Tendinitis) (siehe "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TARIVID ist erforderlich").
 Sehr selten: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen.
 Sehnenriss (zum Beispiel der Achillessehne). Wie mit anderen Fluorochinolonen kann diese Nebenwirkung innerhalb 48 Stunden nach der Behandlung und an beiden Seiten auftreten.
 Nicht bekannt: Muskelreaktionen mit Läsionen der Muskelzellen (Rhabdomyolyse). Muskelschwäche, die bei Patienten mit Myasthenia gravis (eine seltene Krankheit des Nervensystems) besonders schwerwiegend sein kann - Muskelriss.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten:	Anstieg des Creatinins im Blut
Sehr selten:	plötzliche Niereninsuffizienz
Nicht bekannt:	plötzliche Nierenentzündung

Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen

Nicht bekannt:	Krise bei Porphyriepatienten (Störung bei der Produktion des roten Blutfarbstoffes).
----------------	--

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig:	Reaktion an der Injektionsstelle sowie Schmerzen und Rötung
---------	---

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TARIVID AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

TARIVID 200-400 mg Filmtabletten:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

TARIVID 200 mg I.V.:

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht geschützt aufbewahren.

Angebrochene Durchstechflaschen sind so schnell wie möglich aufzubrauchen.

Sie dürfen TARIVID nach dem auf dem Etikett und der Packung nach EXP. angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was TARIVID enthält**

Der Wirkstoff ist Ofloxacin:

TARIVID 200 mg Filmtabletten: 200 mg Ofloxacin pro Tablette

TARIVID 400 mg Filmtabletten: 400 mg Ofloxacin pro Tablette

TARIVID 200 mg I.V.: 220 mg Ofloxacinhydrochlorid (entsprechend 200 mg Ofloxacin) in 100 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind:

TARIVID 200 mg Filmtabletten

Tablettenkern: Carmellose - Hydroxypropylcellulose – Lactose-Monohydrat – Magnesiumstearat – Maisstärke.

Umhüllung: Hypromellose - Macrogol 8000 - Talk – Titandioxid.

TARIVID 400 mg Filmtabletten

Tablettenkern: Natriumcarboxymethylstärke A - Hydroxypropylcellulose – wasserfreie Lactose - Magnesiumstearat – Maisstärke.

Umhüllung: gelbes Eisenoxid - Hypromellose - Macrogol 8000 - Talk – Titandioxid.

TARIVID 200 mg I.V. Infusionslösung

Natriumchlorid – konzentrierte Salzsäure – Wasser für Injektionszwecke.

Wie TARIVID aussieht und Inhalt der Packung

TARIVID 200 mg, Filmtabletten: Packung zu 10 weißen, teilbaren Filmtabletten in Blisterpackung.

Blister "EINHEITSDOSIS" (für Krankenhäusern).

TARIVID 400 mg, Filmtabletten: Packung zu 5 oder 10 hellgelben, teilbaren Filmtabletten in Blisterpackung.

Blister "EINHEITSDOSIS" (für Krankenhäusern).

TARIVID 200 mg I.V.: Packung zu 5 Durchstechflaschen à 100 ml (200 mg) zur intravenösen Infusion (für Krankenhäusern).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi-aventis Belgium

Culliganlaan 1C

1831 Diegem

☎: 02/710. 54.00

Fax : 02/710.54.09

e-mail : info.belgium@sanofi-aventis.com

Hersteller:

TARIVID Tabletten:

Erfa NV

oder

BE - 1040 Brüssel

Sanofi Winthrop Industrie

FR – 60205 Compiègne

TARIVID Infusionslösungen:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

DE – 65926 Frankfurt a/M

Zulassungsnummern

TARIVID 200 mg Filmtabletten: BE138607

TARIVID 400 mg Filmtabletten: BE171351

TARIVID 200 mg I.V. Infusionslösung: BE156651

Abgabe: verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2010