

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tiberal 500 mg Filmtabletten Tiberal 1 g/6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Ornidazol

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST TIBERAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tiberal 500 mg Filmtabletten ist in Einzelpackungen zu 3 und 10 Tabletten.

Tiberal 1 g/6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Klinikpackungen zu 1 Ampulle erhältlich.

Tiberal gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (chemische Bezeichnung: Nitroimidazole), die zur Bekämpfung von Infektionen mit bestimmten Vaginal- und Darmparasiten sowie mit bestimmten mikrobiellen Erregern eingesetzt werden.

Tabletten

- Durch einen bestimmten Parasiten (Trichomonas) hervorgerufene Scheideninfektionen. Die Gegenwart dieses Parasiten muss durch spezielle Untersuchungen, die vom behandelnden Arzt ausgeführt werden, nachgewiesen werden.

Man sollte wissen, dass der männliche Sexual-Partner selbst vom gleichen Parasiten infiziert sein und eine Harnröhreninfektion (Harnröhre = kleiner Kanal, durch den der Harn von der Blase nach außen läuft) aufweisen kann. Diese Infektion der männlichen Harnröhre geht oft völlig unbemerkt vorüber, da sie schmerzlos ist und keine äußerlichen Anzeichen einer Entzündung oder etwas anderes vorliegen.

Will man vermeiden, dass die Frau, einmal von der Erkrankung geheilt, wiederum von ihrem Partner angesteckt wird, muss dieser gleichzeitig behandelt werden, auch wenn er keinerlei Symptome aufweist. Durch die einmalige Einnahme von 3 Tabletten wird die Behandlung unter diesen besonderen Umständen leicht akzeptiert.

- Durch bestimmte Parasiten (Amöben, Giardia) hervorgerufene Darminfektionen
- Fortsetzung einer mit Tiberal Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung begonnenen Behandlung (siehe weiter unten).

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

- Durch bestimmte, "Anaerobien" genannte Mikroben hervorgerufene Infektionen, die durch spezielle Laboruntersuchungen nachgewiesen werden.
 - Vorbeugung von durch diese Mikroben hervorgerufenen Infektionen, die als Komplikationen von bestimmten chirurgischen Eingriffen (Dickdarm, Gebärmutter, ...) auftreten können.
 - Ernste Fälle von Amöbeninfektionen, z.B. Amöbenabszess der Leber, Amöbenruhr.
- Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist nicht zur Behandlung von Scheiden- oder Harnröhreninfektionen geeignet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TIBERAL BEACHTEN?

Tiberal darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen ornidazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tiberall anwenden.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Krankheit des zentralen Nervensystems leiden, beispielsweise an Epilepsie, peripherer Neuropathie (Kribbeln der Extremitäten) oder Multiple Sklerose;
- Setzen Sie Tiberall ab, wenn Probleme bei der Koordination von Bewegungen, Schwindel oder geistige Verwirrtheit auftreten.
- Wenn Sie Tiberall in hohen Dosen oder länger als 10 Tage einnehmen müssen, sollte Ihr Arzt regelmäßige klinische Untersuchungen und Blutuntersuchungen durchführen, insbesondere Leberfunktionstests.
- Die Anwendung dieses Arzneimittels erfordert regelmäßige Blutuntersuchungen bei bestehender Vorgeschichte von Bluterkrankungen, bei einer Behandlung mit hohen Dosen und/oder bei einer Langzeitbehandlung mit Tiberall.
- Bei einer unzureichenden Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut wird Ihr Arzt in Abhängigkeit vom Schweregrad Ihrer Infektion entscheiden, ob die Behandlung mit diesem Arzneimittel fortgesetzt werden kann.
- Eine bestehende Candidose kann sich unter der Behandlung mit Tiberall verschlimmern.
- Es wurden Fälle einer Verstärkung der Wirkung von Vecuronium bei Arzneimitteln aus derselben Familie wie Tiberall berichtet.
- Im Falle einer Hämodialyse kann eine zusätzliche Dosis erforderlich sein.
- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, wird bei schwerer Insuffizienz das Dosierungsschema angepasst.
- Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt kann während der Einnahme dieses Arzneimittels zusätzliche Untersuchungen durchführen.
- Fälle von schwerer irreversibler Lebertoxizität/akutem Leberversagen, einschließlich Fällen mit tödlichem Ausgang und sehr raschem Beginn nach Einleitung der systemischen Anwendung von Metronidazol, einem weiteren Nitroimidazol-Wirkstoff der strukturell mit Ornidazol verwandt ist, wurden bei Patienten mit Cockayne-Syndrom berichtet. Wenn Sie vom Cockayne-Syndrom betroffen sind, sollte Ihr Arzt zudem Ihre Leberfunktion während der Behandlung mit Ornidazol und danach häufig überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend und setzen Sie die Einnahme von Ornidazol ab, wenn Sie folgende Symptome entwickeln:

- Magenschmerz, Anorexie, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Unwohlsein, Ermüdung, Ikterus, Dunkler Urin, kitt- oder mastixfarbener Stuhl oder Jucken.

- wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen; in diesem Fall lesen Sie bitte auch den Abschnitt "Anwendung von Tiberall zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Hinweis für das Krankenhauspersonal:

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss vor ihrer Anwendung verdünnt werden (siehe Abschnitt „Wie ist Tiberall anzuwenden?“).

Bei Hämodialyse-Patienten, bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz sowie bei Kindern ist die Dosierung anzupassen.

Anwendung von Tiberall zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Tiberall gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln angewendet wird, wird eine engmaschigere Überwachung empfohlen:

- Antikoagulantien, die zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln verordnet werden: Tiberall verstärkt die Wirkung von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen.
- Arzneimittel, die zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen eingesetzt werden (wie 5-Fluorouracil, Tegafur und Capecitabin).
- bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. Phenobarbital).
- Vecuroniumbromid (ein Muskelrelaxans): Tiberall verstärkt die Wirkung von Vecuroniumbromid.
- Ketoconazol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, da es die Konzentration von Tiberall im Blut erhöht.

Anwendung von Tiberall zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Verschiedenartige Beschwerden wurden manchmal bei gleichzeitigem Gebrauch von Alkohol und Medikamenten aus der gleichen Gruppe wie Tiberall beobachtet. Solche Beschwerden wurden bei der gleichzeitigen Einnahme von Tiberall und Alkohol nicht festgestellt; jedoch kann diese Möglichkeit nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat

In Tierstudien fanden sich keinerlei Hinweise auf mögliche teratogene (d. h. beim Fötus zu Missbildungen führende) oder fötotoxische (d. h. für den Fötus giftige) Wirkungen von Tiberall. Bei schwangeren Frauen wurden jedoch keine kontrollierten Studien durchgeführt. Grundsätzlich sollte Tiberall nicht zu Beginn einer Schwangerschaft verordnet werden, es sei denn, eine Behandlung mit Tiberall ist absolut unentbehrlich.

Grundsätzlich sollte Tiberall nicht bei Frauen verordnet werden, die ihr Kind stillen, es sei denn, eine Behandlung mit Tiberall ist absolut unentbehrlich.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bestimmte Nebenwirkungen (wie Schwindel, Schwindel, Schläfrigkeit) können unter diesem Arzneimittel auftreten und können die Fähigkeit bestimmter Patienten einschränken, diese Tätigkeiten auszuführen. Wenn solche Wirkungen auftreten, wird empfohlen, keine Fahrzeuge zu führen und keine Maschinen zu bedienen.

Tiberal 1 g/6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält alkohol.

- Dieses Arzneimittel enthält 1800 mg Alkohol (Ethanol) pro Ampulle, entsprechend 38 % vol/vol. Das Volumen dieses Arzneimittels entspricht 45 ml Bier oder 18 ml Wein.

Die in diesem Arzneimittel enthaltene Alkoholmenge hat voraussichtlich keine Wirkung bei Erwachsenen und Jugendlichen und ist bei Kindern voraussichtlich nicht mit einer nennenswerten Wirkung verbunden. Bei jungen Kindern können jedoch bestimmte Wirkungen auftreten, wie zum Beispiel Schläfrigkeit.

Der in diesem Arzneimittel enthaltene Alkohol kann die Wirkung anderer Arzneimittel verändern. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie alkoholabhängig sind.

- Dieses Arzneimittel enthält 3,2 g Propylenglykol pro Ampulle, entsprechend 38 % vol/vol.

Wenn Ihr Säugling jünger als 4 Wochen ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie ihm dieses Arzneimittel verabreichen, insbesondere wenn der Säugling andere Arzneimittel erhält, die Propylenglykol oder Alkohol enthalten.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, informieren Sie Ihren Arzt, wenn es andere Arzneimittel erhält, die Propylenglykol oder Alkohol enthalten. Ihr Arzt kann zusätzliche Kontrollen durchführen.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein. Ihr Arzt kann zusätzliche Untersuchungen durchführen.

3. WIE IST TIBERAL ANZUWENDEN?

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

Die Dosierung von Tiberal hängt davon ab, an welcher Infektionskrankheit Sie leiden, ob bei Ihnen eine schwere Funktionsschwäche der Leber vorliegt und ob Sie sich einer Hämodialyse-Behandlung unterziehen müssen.

Anwendung bei Erwachsenen

Tabletten (mit einem Glas Wasser einzunehmen)

- Scheiden- oder Harnröhreninfektionen : eine einmalige Dosis von 3 Tabletten sowohl bei Frauen als auch bei Männern, die vorzugsweise während oder nach einer Mahlzeit (z.B. Abendessen) eingenommen werden sollten. Wir erinnern Sie daran, dass im Falle einer Scheideninfektion der männliche Partner ebenfalls behandelt werden sollte.

- Parasitäre Darminfektionen : bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren 5 bis 10 Tage lang morgens und abends eine Tablette, die während oder nach der Mahlzeit eingenommen werden sollte.

Bei ernsten Fällen sollte die Behandlung mit dem Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung begonnen werden.

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Hinweis für das Krankenhauspersonal :

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird im Krankenhaus verwendet : direkt vor der Injektion muss 1 Ampulle in mindestens 200 ml von einem der nachfolgenden Lösungsmittel aufgelöst werden:

Glukose 5 %

Glukose 10 %

Levulose 5 %

Hartmann-Lösung

Ringer-Lösung

Natriumchlorid 0,9 %

Natriumchlorid 0,45 % + Glukose 2,5 %
Dextran 70 6 % + Glukose 5 %

Die verdünnte Lösung wird in schneller I.V.-Perfusion (Dauer 15 bis 30 Minuten) verabreicht.

- Behandlung von durch "anaerobe" Keime hervorgerufenen Infektionen : 5 bis 10 Tage lang 1 Ampulle alle 24 Stunden. Sobald es der Zustand des Patienten erlaubt, sollte die Behandlung mit Tabletten in einer Dosierung von 1 Tablette alle 12 Stunden fortgesetzt werden.

- Vorbeugung von Infektionen durch "anaerobe" Keimen : Eine intravenöse Infusion von 1 g bei der Anästhesie, eventuell wiederholt nach 24 Stunden, falls notwendig.

- Amöbenabszess der Leber - Amöbenruhr : durchschnittlich 3 bis 6 Tage lang 1 Ampulle alle 24 Stunden.

Anwendung bei Kindern

Filmtabletten (mit einem Glas Wasser einzunehmen):

- Parasitäre Darminfektionen: Bei Kindern über 12 Jahren eine Tablette morgens und abends während oder am Ende der Mahlzeit über einen Zeitraum von 5 bis 10 Tagen.

- Amöbenleberabszess und Amöbendysenterie: Die Dosierung beträgt 20 bis 30 mg pro kg Körpergewicht täglich, auf zwei Gaben pro Tag verteilt.

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

Wenn Sie Zuviel von Tiberall eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Die unter der Rubrik "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" angegebene Symptome können bei Einnahme von zu hohen Mengen (d.h. bedeutend höhere Dosierungen als empfohlen) verstärkt auftreten.

Es gibt kein Medikament, das die Giftwirkung von Tiberall sofort beseitigen kann.

Bei übermäßiger Tabletteneinnahme sollte der Patient zuerst zum Brechen gebracht (falls er in gutem Wachzustand ist) oder eine Magenspülung ausgeführt werden. Das Auftreten von Konvulsionen ist ein Anzeichen für die Schwere der Intoxikation. In diesem Fall muss Diazepam, vorzugsweise intravenös, injiziert werden.

Wenn Sie die Anwendung von Tiberall vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Tiberall abbrechen

Keine Daten erhältlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Einige Nebenwirkungen sind selten (mehr als 1 von 10 000 Patienten und weniger als 1 von 1 000 Patienten)

Erkrankungen des Nervensystems: anormale Empfindungen an den Gliedmaßen.

Einige Nebenwirkungen sind sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Patienten).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: vorübergehende Veränderungen an den Blutzellen.

Erkrankungen des Immunsystems: anaphylaktischer Schock (Schwellung der Zunge, des Gesichts und des Rachens, die bis zum Schock führen kann und Notfallmaßnahmen erforderlich macht).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Kontraktion der Bronchien

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Angioödem

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen: Gelenkschmerzen

Einige Nebenwirkungen haben eine nicht bekannte Häufigkeit

Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Infektionen der Scheide aufgrund eines mikroskopischen Pilzes.

Psychiatrische Erkrankungen: Affektive Störungen.

Erkrankungen des Nervensystems: Drehschwindel, Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Störungen des Zentralnervensystems wie Zittern, Koordinationsstörungen, Synkope, Konvulsionen, Verwirrtheit und Geschmacksstörungen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen Oberbauch.

Leber- und Gallenerkrankungen: Hepatitis, Abweichungen bei Tests der Leberfunktion

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: allergische Reaktionen (Hautausschlag, Urtikaria), Fixes Arzneiexanthem

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen: Steifheit

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: lokale Schmerzen nach einer IV-Infusion von Tiberal.

Erkrankungen des Nervensystems: Veränderter Bewusstseinszustand

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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

BELGIEN

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

LUXEMBURG

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST TIBERAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Tiberal 1 g/6 ml Lösung zur Verdünnung für die Infusion muss sofort verwendet werden und darf nach dem Öffnen/Rekonstituieren/Verdünnen nicht aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Tiberal enthält

Tiberal 500 mg Filmtabletten

- Der Wirkstoff ist ornidazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose 60 SH, Magnesiumstearat.
 - Filmüberzug: Hypromellose 6 CP, Talkum Titandioxid (E 171).

Tiberal 1 g/6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

- Der Wirkstoff ist ornidazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind absoluter Alkohol und Propylenglykol (Siehe Abschnitt 2 :“ *Tiberal 1 g/6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält alkohol*“).

Wie Tiberal aussieht und Inhalt der Packung

Tiberal 500 mg Filmtabletten

Eine Tablette enthält 500 mg Ornidazol.
Individuelle Packungen mit 3 und 10 Tabletten

Tiberal 1 g/6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Eine 6ml Ampulle enthält 1 g Ornidazol.
Anstaltspackungen mit 1 Ampulle.

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SERB
40, Avenue George V,
75008 Paris
Frankreich

Hersteller

Laboratoires SERB
40, Avenue George V,
75008 Paris
Frankreich

Zulassungsnummer

Belgien

Tiberal 500 mg Filmtabletten: BE124792

Tiberal 1 g/6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: BE141285

Luxemburg

Tiberal 500 mg Filmtabletten: 2004118442

Tiberal 1 g/6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: 2004118443

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.