

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**RIFOCINE I.V. 500 mg Injektionslösung***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 RIFOCINE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von RIFOCINE beachten?
3. Wie ist RIFOCINE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist RIFOCINE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST RIFOCINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

RIFOCINE ist ein Antibiotikum auf Basis des Wirkstoffes Rifamycin und gehört zur Rifamycingruppe. Antibiotika sind Arzneimittel zur Vorbeugung oder Bekämpfung von bestimmten Infektionen.

RIFOCINE kann sowohl durch den allgemeinen Verabreichungsweg als auch lokal angewendet werden.

Allgemeine Anwendung:

- Zur Behandlung von Leber- und Galleninfektionen mit „empfindlichen Keimen“. Empfindliche Keime sind Bakterien, gegen die RIFOCINE wirksam ist.
- Zur Behandlung von Infektionen mit empfindlichen Staphylokokken wie Knochenentzündung, Infektionen der Luftröhrenäste und der Lunge, Infektionen durch Fremdkörper.

Lokale Anwendung:

- Zur Behandlung von Infektionen mit „empfindlichen Keimen“; Bakterien, gegen die RIFOCINE wirksam ist:
 - Infektionen in der traumatologischen (Verletzungen) und orthopädischen Chirurgie.
 - Infektionen bei Verbrennungen und Hauttransplantationen, Geschwüren und Liegewunden.
- Bauchfellentzündung (Peritonitis).
- Komplikationen der Chirurgie im Bauchbereich, der Nieren, der Harnwege oder des Nervensystems.
- Infektionsherde im Hals-Nasen-Ohren-Bereich.

RIFOCINE wird meistens in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen diese Infektionen angewendet.

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

RIFOCINE darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Rifamycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen ein anderes Antibiotikum der Rifamycingruppe sind.
- wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie Ihre Natriumzufuhr einschränken müssen. Jede Ampulle RIFOCINE enthält 27 mg Natrium. Siehe auch Abschnitt „RIFOCINE enthält Natrium“.
- Wenn Sie an einer leicht eingeschränkten Leberfunktion leiden. In diesem Fall muss die Dosierung reduziert werden. Ihr Arzt wird eine sorgfältige Kontrolle Ihrer Leberfunktion durchführen, bevor Sie mit der Behandlung beginnen können. Danach wird Ihre Leber während der Behandlung alle 2 bis 4 Wochen erneut kontrolliert werden. Treten Anzeichen einer Veränderung der Leberzellen auf, muss der Arzt die Behandlung mit Rifamycin abbrechen.
- In einigen Fällen kann eine Hyperbilirubinämie auftreten (abnormal hoher Bilirubinspiegel im Blut). Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.
- Wie bei anderen Antibiotika kann die Langzeitanwendung von RIFOCINE zur Entwicklung von resistenten Mikroorganismen führen (insbesondere Staphylokokken). Ihr Arzt wird Sie darum regelmäßig kontrollieren. Wenn bei Ihnen eine Superinfektion (eine zusätzliche Infektion) auftritt, wird der Arzt die Behandlung abbrechen und geeignete Maßnahmen treffen.
- Die Behandlungsdauer mit RIFOCINE muss so kurz wie möglich sein. Wenn möglich, wird Ihnen Ihr Arzt eine niedrige Dosis, abwechselnd mit anderen Therapeutika, verschreiben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie RIFOCINE anwenden.

Diese Warnhinweise betreffen vor allem die allgemeine Anwendung von RIFOCINE. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Anwendung von RIFOCINE 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.

RIFOCINE kann die Wirkung von einigen Arzneimitteln beeinflussen. Eine Anpassung der Dosis von bestimmten Arzneimitteln kann zu Beginn oder bei Abbruch einer gleichzeitigen Behandlung mit Rifamycin erforderlich sein.

Wie mit anderen Rifamycinen kann RIFOCINE die Wirkung von **Antipilzmitteln** (wie Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol) vermindern.

Bei der allgemeinen Anwendung wurden Wechselwirkungen mit **Antikoagulanzen** (Arzneimittel, die der Blutgerinnung entgegenwirken), **Ciclosporin** (ein Abwehrunterdrücker) und **Verhütungsmitteln** beobachtet. Die Wechselwirkung mit Ciclosporin wurde auch bei lokaler Anwendung beobachtet.

Frauen, die hormonelle **Verhütungsmittel** (wie orale Verhütungsmittel) anwenden, stellen am besten auf eine nicht-hormonelle Methode der Geburtskontrolle während der Behandlung mit RIFOCINE um.

Anwendung von RIFOCINE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

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:

Es gibt keine spezifischen Daten über die Anwendung von Rifamycin bei schwangeren Frauen. RIFOCINE darf während der Schwangerschaft nur allgemein angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies als erforderlich erachtet.

Das Verschreiben von RIFOCINE für die allgemeine Anwendung muss während des ersten Quartals der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit:

RIFOCINE darf, nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, während der Stillzeit angewendet werden.

RIFOCINE enthält Propylenglycol:

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

RIFOCINE hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

RIFOCINE enthält Sulfite (Natriummetabisulfit – E223)

Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

RIFOCINE enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 27 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 1,4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

RIFOCINE enthält Propylenglycol (E1520)

Dieses Arzneimittel enthält 312 mg Propylenglycol pro Milliliter entsprechend einem Maximum von 178 mg/kg/Tag für einen Erwachsenen (70 kg) und 156 mg/kg/Tag für ein Kind.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Gebrauchsinformation

LU data + update AE section

Basis : WS 106 sodium update

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST RIFOCINE ANZUWENDEN?

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

RIFOCINE kann je nach Anwendungsgebiet, wofür es verschrieben wurde, sowohl über den allgemeinen Weg (durch Infusion in eine Vene) als auch lokal angewendet werden.

Allgemeine Anwendung:

Die Anwendung von RIFOCINE über den allgemeinen Weg erfolgt durch Infusion in eine Vene. Die Infusion wird nur durch das Pflegepersonal angelegt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendung bei Erwachsenen

- 1 bis 1,5 g, bis maximal 2 g pro Tag in zwei langsamen Infusionen (2 bis 3 Stunden).

Anwendung bei Kindern

- 25 mg pro kg Körpergewicht und pro Tag, in zwei langsamen Infusionen.

Lokale Anwendung:

Im Falle einer lokalen Anwendung wird RIFOCINE meistens durch das Pflegepersonal angewendet. Es ist auch möglich, dass Sie RIFOCINE selbst anwenden müssen.

Die Anwendung im Kontakt mit Nervengewebe oder in der Nähe des Innenohrs sowie auf größeren Flächen ist zu vermeiden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Im Kontakt mit Serosa (z. B. Bauchfell):

- Im Bereich des Eingriffes (Bauch, usw.) oder bei der Irrigationsdialyse, zum Beispiel bei Bauchfellentzündung (Peritonitis):
 - Zu Beginn der Behandlung (Phase, in der die Entzündung zu einer gewissen Resorption führt): 1 Ampulle pro Liter Lösung für die peritoneale Dialyse.
 - Danach 2 Ampullen pro Liter.
- Intrapleural (innerhalb des Brustfells): gleiches Prinzip wie oben beschrieben.

Im Kontakt mit den Schleimhäuten:

- Im Hals-Nasen-Ohren-Bereich:
bei Instillationen von RIFOCINE in die Infektionsherde und bei allen postoperativen Versorgungsmaßnahmen: 1 Ampulle verdünnt in 20 ml physiologischen Serums.

Jede Verabreichung von RIFOCINE in der Nähe des Innenohrs ist zu vermeiden.

- Bei Instillationen von RIFOCINE in die Blase und im Bereich der oberen Harnwege: 1 Ampulle pro 20 ml physiologischen Serums.

Andere Verabreichungsorte:

- In Knochen, in Gelenke, in Geschwüre, bei Vereiterung: 1 Ampulle.
- Verbrennungen und Hauttransplantationen: 1 Ampulle + 20 bis 40 ml physiologischen Serums.
- Anwendung auf Wunden, alle Versorgungsmaßnahmen der Haut vor und nach einem chirurgischen Eingriff: 1 bis 2 Ampullen.
- Tiefe, infizierte Wunden, wie Durchliegewunden, Krampfadergeschwüre, mikrobielle Ekzeme, zusätzliche Infektion bei Akne, Impetigo („Eiterflechte“), Abszess (eine mit Eiter gefüllte Schwellung), Fistel: 1 bis 2 Ampullen RIFOCINE einträufeln.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie RIFOCINE anwenden müssen.

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

Wenn Ihnen eine größere Menge von RIFOCINE verabreicht wurde, als Sie erhalten sollten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245.245) auf.

Eine Gelbsucht kann auftreten. In diesem Fall führt der Abbruch der Behandlung oder einfach nur eine Anpassung der Dosierung innerhalb 24 bis 48 Stunden zur Normalisierung.

Wenn Sie die Anwendung von RIFOCINE abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit RIFOCINE nie ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

RIFOCINE kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen

- Eosinophilie (Anstieg der Zahl von bestimmten Zellen im Blut).
- In seltenen Fällen: Schock, Quincke-Ödem (Schwellungen der Haut und der Schleimhäute, die mit Juckreiz, roter Haut und/oder Bläschen) und einem Asthmaanfall verbunden sind.

Lokale Anwendung

- In seltenen Fällen: allergische Reaktionen an der Verabreichungsstelle.
- Die Möglichkeit von schweren allgemeinen Überempfindlichkeitsreaktionen, darunter Schock oder anaphylaktische Reaktionen, kann nach der lokalen Anwendung auf

größeren Bereichen geschädigter Haut oder anderen Körperregionen nicht ausgeschlossen werden.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Übelkeit
- Erbrechen

Leber- und Gallenerkrankungen

- Gelbsucht
- Anstieg von Bilirubin und/oder Transaminasen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Hautausschlag
- Nesselsucht
- Juckreiz

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

RIFOCINE kann eine orangerote Verfärbung von Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten hervorrufen (darunter Haut, Zähne, Zunge, Urin, Stuhl, Speichel, Auswurf, Tränen, Schweiß). Kontaktlinsen, Zähne oder Zahnprothesen können dauerhaft verfärbt werden.

Lokale Anwendung

In seltenen Fällen wurden schmerzhaft Reaktionen an der Verabreichungsstelle beobachtet.

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 anzeigen über :

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: www.afmps.be –
Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.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 RIFOCINE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP 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 RIFOCINE enthält

Der Wirkstoff ist: Rifamycin. Er liegt in Form des Natriumsalzes vor. 1 ml Lösung enthält die 50 mg Rifamycin entsprechende Menge.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure – Natriumedetat – Natriumhydrogencarbonat – Natriumhydroxid – Natriummetabisulfit – Propylenglycol – Wasser für Injektionszwecke.

Wie Rifocine aussieht und Inhalt der Packung

RIFOCINE ist eine Injektionslösung, die Ihnen als intravenöse Injektion oder als Infusion mit oder ohne vorherige Verdünnung verabreicht wird. Sie kann auch örtlich angewendet werden. RIFOCINE ist in Packungen mit 2 Ampullen zu 10 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Hersteller:

Sanofi S.r.l.
Via Valcanello, 4
IT – 03012 Anagni

Zulassungsnummer:

BE : BE069842
LU : 2009020211

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Je nach Indikation wird RIFOCINE I.V. 500 mg unverdünnt oder verdünnt angewendet. Für weitere Details siehe die Rubrik „Wie ist RIFOCINE anzuwenden?“.