

**TauroSept®****Zdravotnícka pomôcka na prevenciu katérových infekcií****Opis pomôcky**

Zloženie:

Aktívna zložka: taurolidín 2 %.

Pomocné látky: Polyvinylpyrrolidón 5 % (PVP-17); voda na injekciu, stopy kyseliny chlorovodíkovej alebo hydroxidú sodného na úpravu pH na hodnotu 7,3.

Vlastnosti:

Roztok TauroSept® obsahuje 2 % taurolidínu, antimikrobiálnej chemoterapeutickej látky, ktorá účinne pôsobí proti širokému radu patogénnych mikroorganizmov vrátane aeróbných a anaeróbných, gramnegatívnych a grampozitívnych baktérií, kvasiniek a plesní (pozri nižšie uvedený prehľad aktivity in vitro).

Taurolidín tiež potláča stafylokokovú koaguláciu a znižuje usádzanie mikrobov na bunkách a na povrchu biologických materiálov. Zatiaľ nebola zaznamenaná žiadna bakteriálna rezistencia a jej výskyt je vzhľadom na mechanizmus účinku taurolidínu na bunkovú stenu nepravdepodobný.

**Prehľad aktivity taurolidínu in vitro (MIC<sub>50</sub>, mg/ml)**

<i>Staph. aureus</i>	0,25 - 0,5	<i>Acinetobacter spp.</i>	0,50
<i>Staph. epidermidis</i>	0,25 - 0,5	<i>Moraxella catarrhalis</i>	0,50
<i>Enterococcus faecalis</i>	0,25	<i>Pseud. aeruginosa</i>	0,50 - 1,0
<i>Strept. haemolyticus</i>	0,125 - 0,25	<i>Bacteroides fragilis</i>	0,25
<i>Strept. pneumoniae</i>	0,125 - 0,25	<i>Bact. thetaiotaomicron</i>	0,25
<i>Strept. viridans</i>	0,25	<i>Burkholderia cepacia</i>	0,50
<i>Klebs. pneumoniae</i>	0,25 - 0,5	<i>Clostridium difficile</i>	0,125
<i>Klebs. oxytoca</i>	0,125 - 0,5	<i>Clostridium perfringens</i>	0,125
<i>Enterobacter cloacae</i>	0,5	<i>Corynebacterium spp.</i>	0,25
<i>Enterobacter aerogenes</i>	0,5	<i>Peptostreptococcus spp.</i>	0,125 - 0,25
<i>Citrobacter freundii</i>	0,5	<i>Peptococcus spp.</i>	0,125
<i>Proteus mirabilis</i>	0,25 - 0,5	<i>Fusobacterium</i>	0,125 - 0,25
<i>Proteus vulgaris</i>	0,25 - 0,5	<i>Salmonella typhimurium</i>	0,80
<i>Morganella morganii</i>	0,25 - 0,5	<i>Shigella flexneri/sonnei</i>	0,80
<i>Serratia marcescens</i>	0,125 - 0,5	<i>Candida albicans</i>	0,50 - 1,0
<i>Listeria monocytogenes</i>	0,5	<i>Rhodotorula spp.</i>	0,125 - 0,5

(NÖSNER K. et al. Chir. Gastroenterol. 10 (Suppl. 2): 80-89 (1994).

TORRES-VIERA C. et al.: Antimicrob. Agents Chemiother. 44 (6) 1720-1724 (2000)).

**Určené použitie/indikácie**

Roztok TauroSept® sa vstrekuje do intravaskulárnych katérov v čase medzi liečbami, aby sa predišlo rastu baktérií a plesní, ktoré spôsobujú mikrobiálnu infekciu v lúmene katétra, a aby sa zachovala priechodnosť katétra a predišlo zraženiu krvi zapríčinenému stafylokoagulózou.

**Kontraindikácie**

K dnešnému dňu nie sú známe žiadne kontraindikácie.

**Výstrahy**

Roztok TauroSept® nie je určený na systémové použitie. Roztok sa musí pred ďalším použitím odstrániť z katétra. Ak TauroSept® nie je možné z technických dôvodov odstrániť, napríklad s úplne implantovateľnými venóznymi prístupovými systémami (portacaths), alebo z klinických dôvodov, napr. v parenterálnej výžive, preplachovanie TauroSept® možno vykonať bez systémového účinku.

**Bezpečnostné opatrenia**

- S roztokom TauroSept® treba zaobchádzať opatrne u pacientov so známymi alergickými predispozíciami a u pacientov zároveň liečených produktami, o ktorých je známe, že reagujú s taurolidínom.
- Roztok TauroSept® sa nesmie kombinovať s oxidáčnymi látkami ako Dakinov roztok (chlórnan sodný), jódovaný povidón alebo peroxid vodíka, ktoré by mohli viesť k oxidácii a vzniku kyseliny mravčej. Toto riziko sa považuje za veľmi nízke, keďže tieto látky sa nepoužívajú priamo v katétri, ale len na okolitej pokožke.
- Ako sa ukázalo v rámci štúdií in vitro, pokusov na zvieratách a klinických štúdiách s obmedzeným počtom pacientov, roztok TauroSept® neznižuje antikoagulačné účinky heparínu. V klinickej praxi bol na účely trombolytickej intervencie v súvislosti s roztokom na uzáver katétra s obsahom taurolidínu úspešne použitý tkanivový aktivátor plazminogénu (r-tPA).
- U jednotlivých pacientov, u ktorých sa použije antimikrobiálny roztok na uzáver katétra TauroSept®, sa môžu vyskytnúť individuálne prípady zníženej priechodnosti katétra. V takom prípade sa odporúča vykonať štandardnú trombolytickú intervenciu.
- Roztok TauroSept® je potrebné vstreknúť do vstupného zariadenia, ako sa uvádza v používateľskej príručke k výrobku. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k neúmyselnému systémovému vstreknutiu roztoku taurolidínu.

- Zvyšky roztoku TauroSept® je potrebné odstrániť z katétra a zlikvidovať.
- Roztok TauroSept® nepoužívajte, ak je uzáver alebo liekovka poškodená.

**Nežiaduce účinky**

K dnešnému dňu neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky spôsobené určeným použitím roztoku TauroSept®. Nie sú známe žiadne riziká v dôsledku súbežnej liečby antibiotikami.

Intraperitoneálne podanie alebo nesprávne podanie taurolidínu do subkutánneho alebo intramuskulárneho priestoru môže spôsobiť silnú bodavú bolesť. U neanestezizovaných alebo len nedostatočne anestezizovaných pacientov môže v dôsledku reakcie na bolesť dôjsť k zníženiu alebo zvýšeniu krvného tlaku a súvisiacim zmenám tepovej frekvencie. Toto riziko sa považuje za veľmi nízke, keďže v katétri sa používajú veľmi malé objemy roztoku a vytečenie obsahu katétra do telového obehu pacienta je nepravdepodobné.

Pri pokusoch na zvieratách bolo po subkutánnom alebo intramuskulárnom podaní taurolidínu zaznamenané výrazné zjavenie a odumieranie tkaniva.

**Návod na použitie**

Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu pre príslušný použitý katéter. Pre každé zariadenie platia konkrétne objemy katérov, ktoré je nutné presne dodržiavať.

- Pred vstreknutím roztoku TauroSept® katéter prepláchnite 10 ml sterilného fyziologického roztoku.
- Povrch septa otvorených liekoviek dezinfikujte bezprostredne pred odstránením.
- Roztok TauroSept® ponechajte vo vnútri katétra aspoň 30 minút.
- Ak je to možné, pred ďalším použitím katétra roztok TauroSept® odstráňte a zlikvidujte.

**Tehotenstvo/dojčenie**

Údaje o použití produktu počas tehotenstva a dojčenia nie sú k dispozícii. Z bezpečnostných dôvodov: roztok TauroSept® sa nemá používať pri liečbe tehotných a dojčiacich žien.

Bezpečnosť a účinnosť roztoku TauroSept® nebola zatiaľ testovaná u detí, ktoré ešte nedosiahli telesnú dospelosť.

**Skladovanie**

Roztok TauroSept® sa má skladovať v horizontálnej polohe pri kontrolovanej teplote 15 až 25 °C (5<sup>o</sup> - 7<sup>o</sup>). Roztok neskladujte v chladničke.

**Trvanlivosť**

Nepoužívajte po uvedenom dátume expirácia (Ⓜ).

**Ďalšie informácie**

Výrobok je sterilný. Obsah liekovky je určený pre jedného pacienta a musí sa použiť do 48 hodín po prvom prepichnutí. Na štítku liekovky poznačte čas a dátum otvorenia liekovky. Opakovaná sterilizácia nie je možná! Nepoužitý zvyšky roztoku a zvyšky zo vstupných systémov odstráňte a zlikvidujte. Výrobok nepoužívajte, ak je obal poškodený. Ak je sterilný obal otvorený a dátum a čas s uvedením prvého otvorenia na štítku liekovky nie sú čitateľné, výrobok sa nesmie používať.

**Veľkosť balenia**

Krabička s 5 liekovkami s objemom 6 alebo 10 ml (viacero dávok) obsahujúcimi 2 % roztok taurolidínu.

**🏭 Výrobca**

GEISTLICH PHARMA AG  
Bahnhofstrasse 40  
CH-6110 WOLHUSEN (ŠVAJČIARSKO)

**Stav informácií**

05/2014

