

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Refobacin 1 mg/g Creme

Wirkstoff: Gentamicinsulfat

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

1. Was ist Refobacin und wofür wird es angewendet?

Refobacin ist ein Breitbandantibiotikum.

Refobacin enthält als Wirkstoff das Breitbandantibiotikum Gentamicin. Seine Wirksamkeit besteht in der Abtötung der Bakterien, die auf der Haut Infektionen, Entzündungen und Eiterungen verursachen können. Der Wirkstoff ist in einer hautverträglichen Cremegrundlage enthalten.

Refobacin dient zur lokalen Behandlung von kleinflächigen Hauterkrankungen, die durch bakterielle Infektionen bedingt sind, z.B. Unterschenkelgeschwüre (Ulcus cruris) und Wundliegen (Dekubitus).

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

Refobacin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gentamicin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- *Refobacin darf nicht bei Verbrennungen eingesetzt werden.*

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Refobacin ist **nicht zur Anwendung an Augen und Schleimhäuten** bestimmt.

Verwenden Sie Refobacin nur an den erkrankten Hautstellen in der Dosierung und für die Dauer, die Ihr Arzt verordnet hat. Sollte nach einwöchiger Behandlung keine Besserung eingetreten sein, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen sowie bei Überwuchern von gegen Gentamicin-unempfindlichen Keimen (z.B. Pilze) ist bei länger dauernder Anwendung die Therapie abubrechen.

Reste der Creme dürfen keinesfalls ohne ärztliche Anordnung bei anderen Hauterkrankungen verwendet werden.

Patienten mit einer bestehenden Überempfindlichkeit auf ähnliche Antibiotika wie z.B. Neomycin können auch auf Gentamicin allergisch reagieren.

Die Aufnahme von Gentamicin aus der Creme kann erhöht werden, wenn Refobacin großflächig eingesetzt wird, insbesondere bei längerfristiger Anwendung oder bei Anwendung auf der geschädigten Haut. Ein dicht abschließender Verband erhöht zusätzlich die Aufnahme. Unter diesen Bedingungen können möglicherweise unerwünschte Wirkungen, wie sie nach Gabe von Gentamicin in eine Vene oder einen Muskel auftreten, vorkommen.

Bei der Behandlung mit Refobacin im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe weißes Vaseline und dickflüssiges Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Werden Aminoglykoside in den Körper eingebracht, blockieren sie die Reizleitung zwischen Nerven und Muskulatur, und das führt zu Muskelschwäche. Daher ist Vorsicht geboten bei Patienten mit schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis), mit Schüttellähmung (Morbus Parkinson), oder bei Muskelschwäche anderer Ursache oder bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die auch die Reizleitung zwischen Nerven und Muskulatur blockieren.

Anwendung von Refobacin 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.

Wechselwirkungen von Refobacin mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

Bei großflächiger Anwendung besteht die Möglichkeit, dass relevante Mengen Gentamicinsulfat in die Blutbahn aufgenommen werden. Dies ist bei einer eventuellen zusätzlichen Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die ähnliche Nebenwirkungen haben können wie Gentamicin, und bei der Gabe von Arzneimitteln zur Muskelentspannung zu berücksichtigen.

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.

Gentamicin kann die Plazentaschranke durchdringen und im fetalen Gewebe und in der Amnionflüssigkeit messbare Konzentrationen erreichen.

Es sollte im ersten Drittel einer Schwangerschaft auf eine Behandlung mit Refobacin verzichtet werden und eine Anwendung im weiteren Schwangerschaftsverlauf nur in lebensbedrohlichen Situationen erfolgen.

Gentamicin kann in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Ist eine Anwendung von Refobacin in der Stillzeit erforderlich, sollte abgestellt werden.

Über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet der Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Refobacin enthält Cetylstearylalkohol und Propylenglycol und Propylenglycolmonopalmitosterat

Dieses Arzneimittel enthält 120 mg Propylenglycol und 10 mg Propylenglycolmonopalmitostearat pro 1 g.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Refobacin 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.

Zur Anwendung auf der Haut.

Refobacin auf die erkrankten Hautstellen dünn auftragen.

Refobacin wird zwei- bis dreimal täglich angewendet. Ist ein Verband erforderlich, wird Refobacin auf Mull gestrichen, wobei der Verband nur einmal täglich gewechselt werden muss.

Die Anwendung von Refobacin sollte auf wenige Tage begrenzt werden.

Refobacin wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen aufgrund fehlender Daten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Refobacin zu stark oder zu schwach ist.

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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) kann es zur Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile kommen, die sich als örtlich begrenzte Reizerscheinungen der Haut (Rötung, Brennen, Juckreiz) darstellen.

Nach großflächiger Anwendung bei ausgedehnten Hautdefekten können die Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf und damit verbundene Nebenwirkungen (Gleichgewichtsstörungen, Gehör- und Nierenschädigung) nicht ausgeschlossen werden. Die Häufigkeit dafür ist jedoch nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die lokale Anwendung von Gentamicinsulfat kann das Risiko einer raschen Resistenzentwicklung mit sich bringen.

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 Refobacin aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch sollte Refobacin innerhalb von 6 Monaten verbraucht werden.

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 Refobacin enthält:

Der Wirkstoff ist: Gentamicinsulfat

1 g Creme enthält: 1,67 mg Gentamicinsulfat (entspricht 1 mg Gentamicin)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser; Propylenglycol (E 1520); weißes Vaseline; Cetylstearylalkohol; dickflüssiges Paraffin; Polysorbat 40; mittelkettige Triglyceride; Glycerolmonostearat 40-55; Propylenglycolmonopalmitostearat; Phenoxyethanol; hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Refobacin aussieht und Inhalt der Packung:

Refobacin ist eine fast weiße Creme.

Packungsgrößen: Aluminiumtuben mit 15 g und 150 g Creme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Deutschland
Telefon: 0049 - 40 7 27 04-0
Telefax: 0049 - 40 7 27 04-329
info@almirall.de

Z.Nr.: 13258

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.