

Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender

Sulmycin Implant-Schwamm

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

1. Was ist Sulmycin Implant-Schwamm und wofür wird es angewendet?

Sulmycin Implant-Schwamm wird ins Gewebe oder in den Knochen eingesetzt.

Sulmycin Implant-Schwamm enthält Gentamicin und Kollagen. Gentamicin ist ein Antibiotikum und wirkt bei Infektionen durch Bakterien. Bei Kollagen handelt es sich um Eiweißfasern, die blutstillend wirken und einen positiven Effekt auf die Durchblutung sowie die Neubildung von Gewebe haben.

Sulmycin Implant-Schwamm wird angewendet

- zur unterstützenden Behandlung bei eitrigen Entzündungen von Knochen und Knochenmark nach chirurgischer Sanierung der Infektionsherde.
- zur Vermeidung von lokalen Infektionen nach bestimmten Operationen (bei der sogenannten Spongiosaplastik, bei Amputationen und beim Einsetzen von zementfreien künstlichen Gelenken).
- zur unterstützenden Behandlung von Abszessen.

Sulmycin Implant-Schwamm sollte nicht als alleinige Therapie angewendet, sondern mit entsprechenden weiteren systemischen Antibiotika kombiniert werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sulmycin Implant-Schwamm beachten?

Sulmycin Implant-Schwamm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gentamicin, Kollagen, Eiweiß oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Aminoglykoside sind.
- wenn Sie allergisch gegen Stoffe sind, die aus Pferden gewonnen werden.
- wenn Ihre Nieren nur eingeschränkt funktionieren.
- wenn Sie an einer Erkrankung des Immunsystems (Körperabwehr) oder des Bindegewebes leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sulmycin Implant-Schwamm anwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn

- Sie an einer Erkrankung des Immunsystems (Körperabwehr) oder des Bindegewebes leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- Sie an einer Muskelerkrankung leiden wie z. B. Myasthenia gravis, Morbus Parkinson oder juvenilem Botulismus.
- Sie wissen, dass Sie den Wirkstoff Gentamicin nicht vertragen.
- bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt.
- Ihr Gleichgewichtsorgan oder ein Teil Ihres Innenohres (Cochlea) geschädigt ist.

In diesen Fällen muss genau abgewogen werden, ob eine Behandlung mit Sulmycin Implant-Schwamm für Sie in Frage kommt.

Kinder und Jugendliche

Gentamicin-beschichtete Implantate sind nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

Anwendung von Sulmycin Implant-Schwamm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die gemeinsame Anwendung von Sulmycin Implant Schwamm zusammen mit den folgenden Arzneimitteln kann zu Wechselwirkungen führen:

- Stark harntreibende Arzneimittel (Diuretika) wie Furosemid und Ethacrynsäure. Eine gemeinsame Anwendung sollte vermieden werden, da es zu einer Schädigung des Hör- und Gleichgewichtsorgans kommen kann.
- Arzneimittel wie Cisplatin, Ciclosporin, Vancomycin, Streptomycin, Tobramycin, Netilmicin, Kanamycin, Amikacin, Neomycin, Cephaloridin, Viomycin, Polymyxin B und E sowie Narkosemittel wie Methoxyfluran. Eine gleichzeitige Anwendung sollte vermieden werden, da diese Nerven und Nieren schädigen könnte.
- Eine bestimmte Art von Antibiotika (β -Laktam-Antibiotika). Eine gleichzeitige lokale Anwendung kann zur gegenseitigen Aufhebung der Wirkung führen.
- Bestimmte muskelentspannende Arzneimittel (Succinylcholin, Tubocurarin, Decamethonium). Eine gemeinsame Anwendung kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken, was zu Muskeler schlaffung und Atembeschwerden führen kann.

Anwendung von Sulmycin Implant-Schwamm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ein Einfluss von Nahrungsmitteln oder Getränken auf die Wirkung dieses Arzneimittels ist nicht bekannt.

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.

Obwohl keine kontrollierten Studien beim Menschen vorliegen, gibt es Berichte über vollständige, irreversible, beidseitige angeborene Taubheit bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft Aminoglykoside (eine Gruppe von Antibiotika), einschließlich Gentamicin erhielten. Es besteht ein potenzielles Risiko von toxischen Schäden für den Fötus, wenn Gentamicin während der Schwangerschaft angewendet wird, oder wenn Sie während der Behandlung mit Gentamicin schwanger werden. Obwohl die Gentamicin-Konzentration im systemischen Blutkreislauf niedrig ist, wird die Anwendung von Sulmycin-Implantaten bei Schwangeren nicht empfohlen, es sei denn dies ist dringend erforderlich.

Gentamicin geht in die Muttermilch über, daher wird die Anwendung während der Stillzeit nicht empfohlen. Ist eine Anwendung von Sulmycin Implant-Schwamm notwendig, darf während der Zeit nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

3. Wie ist Sulmycin Implant-Schwamm anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt:

- **bei der unterstützenden Behandlung bei eitrigen Entzündungen von Knochen und Knochenmark**
1 bis 3 Schwämme 10 x 10 x 0,5 cm oder 5 x 20 x 0,5 cm für Patienten bis 50 kg Körpergewicht und höchstens 5 Schwämme 10 x 10 x 0,5 cm oder 5 x 20 x 0,5 cm für Patienten über 50 kg Körpergewicht.
- **zur Vermeidung von Infektionen nach bestimmten Operationen (Spongiosaplastik, zementfreie künstliche Gelenke)**
1 bis 3 Schwämme 10 x 10 x 0,5 cm oder 5 x 20 x 0,5 cm für Patienten bis 50 kg Körpergewicht und höchstens 5 Schwämme 10 x 10 x 0,5 cm oder 5 x 20 x 0,5 cm für Patienten über 50 kg Körpergewicht.
- **bei der Behandlung von Abszessen**
1 bis höchstens 3 Schwämme 10 x 10 x 0,5 cm oder 5 x 20 x 0,5 cm.

Bei kleineren Defekten wird der Schwamm entsprechend zugeschnitten oder Sulmycin Implant- Schwamm 5 x 5 x 0,5 cm verwendet.

Das Schwammimplantat ist vom Arzt aseptisch (keimfrei) aus dem Blister zu entnehmen und muss trocken verwendet werden. Sobald die Packung geöffnet ist, muss das Implantat verwendet oder entsorgt werden. Nicht verbrauchte Reste von Schwammteilen, die nach dem Eingriff übrig sind, müssen entsorgt und können nicht mehr verwendet werden.

Sulmycin Implant-Schwamm verbleibt im Körper und wird nicht mehr entfernt. Das Trägermaterial wird vom Körper vollständig aufgenommen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Gentamicin-beschichtete Implantate sind nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Sulmycin Implant-Schwamm angewendet haben, als Sie sollten

Bei Anwendung zu großer Mengen kann es zu einer sogenannten neuromuskulären Blockade (Muskelerschlaffung) kommen. Dies kann durch die Gabe von Kalzium behoben werden. Tritt eine neuromuskuläre Blockade unter gleichzeitiger Gabe von Suxamethonium bei erworbenem oder genetisch bedingtem Cholinesterasemangel auf, muss künstlich beatmet und Cholinesterase verabreicht werden.

Bei Verdacht auf Vergiftung ist eine Dialyse (Blutreinigungsverfahren) und bei Neugeborenen ein Blutaustausch in Erwägung zu ziehen.

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

Üblicherweise tritt nur wenig Wirkstoff (Gentamicin) in den Blutkreislauf über, daher sind keine ausgeprägten Nebenwirkungen zu erwarten. Treten Nebenwirkungen auf, sind diese üblicherweise reversibel.

Trotzdem sind Auswirkungen auf die Nieren und das Nervensystem möglich, daher wird Ihr Arzt besonders vorsichtig sein, wenn Sie eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben. Weitere Informationen dazu finden Sie auch im Abschnitt 2.

Die Häufigkeitsrate der folgenden unerwünschten Ereignisse kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden.

Nieren: Es kann zum Auftreten von sehr kleinen Nierenbestandteilen oder Eiweiß im Urin, zum Anstieg bestimmter Blutwerte (Blut-Harnstoff-Stickstoffs, Serumkreatinin) sowie zu verminderter Harnausscheidung kommen. Diese Nebenwirkungen treten bei Patienten mit bereits bestehenden Nierenfunktionsstörungen häufiger auf.

Nervensystem und Ohr: Durch eine Schädigung des Hör- und Gleichgewichtsnerfs kann es zu Schwindel, Drehschwindel, Taubheit, Tinnitus (Ohrgeräusch), Ohrensausen und Hörverlust kommen. Diese Schädigung kann auch nach dem Ende der Behandlung bestehen bleiben.

Überempfindlichkeitsreaktionen auf Sulmycin Implant-Schwamm sind möglich.

Örtlich begrenzte Rötungen, Juckreiz und eine vermehrte Wundsekretion zu Beginn der Wirkstoffaufnahme ins Gewebe können unter Umständen auftreten. Zur Ableitung der Gewebsflüssigkeit werden, sofern möglich, Drainagen empfohlen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Sulmycin Implant-Schwamm aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Sobald die Packung geöffnet ist, muss das Implantat verwendet oder entsorgt werden. Nicht verbrauchte Reste von Schwammteilen, die nach dem Eingriff übrig sind, müssen entsorgt und können nicht mehr verwendet 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 Sulmycin Implant-Schwamm enthält

- Der Wirkstoff ist: Gentamicinsulfat.
- Der sonstige Bestandteil ist: gereinigtes Kollagen aus Pferdesehnen.

Wie Sulmycin Implant-Schwamm aussieht und Inhalt der Packung

Sulmycin Implant-Schwamm ist ein weißlicher (cremefarben) bis schwach gelber Schwamm.

Er ist in Packungen mit 1 Schwamm (5 cm x 5 cm x 0,5 cm), 1 Schwamm (10 cm x 10 cm x 0,5 cm) oder 1 Schwamm (5 cm x 20 cm x 0,5 cm) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Sulmycin Implant-Schwamm ist in einem sterilen, versiegelten Blister verpackt, der seinerseits in einem Außenbeutel abgepackt ist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SERB SA

Avenue Louise 480

1050 Brüssel

Belgien

Z. Nr.: 1-20152

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.