

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 97303.00.00

---

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

#### **Dubine 10 mg/g Creme**

Ozenoxacin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

#### **1. Was ist Dubine und wofür wird es angewendet?**

Dubine enthält den Wirkstoff Ozenoxacin, der zur Gruppe der Antibiotika zur dermatologischen Anwendung gehört.

Dubine wird zur Behandlung einer bakteriellen Infektion, von der kleine Hautbereiche betroffen sind, bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab einem Alter von sechs Monate eingesetzt. Die Infektion heißt nicht-bullöse Impetigo contagiosa und beginnt mit kleinen Blasen. Nach und nach bedeckt eine Kruste den infizierten Bereich.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dubine beachten?**

### **Dubine darf nicht angewendet werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Eine Behandlung mit Dubine wird in den folgenden Situationen nicht empfohlen:

- Wenn die Blasen größer sind und einen größeren Hautbereich bedecken, ohne dass sich eine Kruste bildet (bullöse Impetigo contagiosa).
- Bei Erwachsenen und Jugendlichen: wenn eine Hautfläche von über 100 cm<sup>2</sup> von den Läsionen betroffen ist.
- Bei Kindern unter 12 Jahren: wenn die betroffene Körperoberfläche größer als 2 % der Hautoberfläche des gesamten Körpers oder als 100 cm<sup>2</sup> ist.

Wenn Ihnen eine Verschlimmerung der Infektion auffällt oder Sie an der Auftragsstelle verstärkte Rötungen, Reizungen oder andere Anzeichen und Symptome entwickeln, sollten Sie die Anwendung von Dubine abbrechen und Ihren Arzt benachrichtigen. Siehe auch Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie an einer Hauterkrankung wie z. B. Rosacea oder seborrhoischer Dermatitis leiden, da eine Verschlechterung bereits vorhandener Hauterkrankungen auftreten kann.

Dubine darf nicht mit den Augen und den Schleimhäuten in Kontakt kommen.

Der Verzehr ist zu vermeiden, worauf besonders bei Kindern mit Läsionen im Mundbereich geachtet werden sollte.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls sich Ihre Infektion nach drei Behandlungstagen nicht verbessert.

### **Kinder und Jugendliche**

Dubine sollte nicht bei Kindern angewendet werden, die jünger als sechs Monate sind.

### **Anwendung von Dubine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Tragen Sie auf die mit Dubine behandelten Bereiche keine anderen Salben, Cremes oder Lotionen auf, sofern Sie nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt dazu angewiesen wurden.

### **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 klinischen Studien an Schwangeren durchgeführt wurden, werden keine Auswirkungen während der Schwangerschaft erwartet, da die Aufnahme von Ozenoxacin ins Blut zu vernachlässigen ist. Dubine kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Es wird angenommen, dass Ozenoxacin keine Auswirkungen auf das gestillte Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Ozenoxacin vernachlässigbar ist. Dubine kann während der Stillzeit angewendet werden. Aus Vorsichtsgründen sollten stillende Mütter Ozenoxacin-Creme jedoch nicht im Brustbereich auftragen, um das gestillte Kind vor der versehentlichen oralen Aufnahme des Arzneimittels zu schützen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Dubine die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

#### **Dubine enthält:**

- **Propylenglycol**, das Hautreizungen hervorrufen kann.
- **Stearylalkohol**, der örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.
- **Benzoessäure**, die leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen und durch ihre Resorption über die Haut die bei Früh- und Neugeborenen auftretende Gelbsucht verstärken kann. Die Menge Benzoessäure pro Gramm Creme beträgt 1 mg.

### **3. Wie ist Dubine 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.

Tragen Sie fünf Tage lang zweimal täglich eine dünne Cremeschicht auf die infizierte Haut auf. Falls gewünscht, kann der behandelte Bereich mit einem sterilen Verband oder einer Mullbinde abgedeckt werden. Waschen Sie sich vor und nach dem Auftragen der Creme die Hände. Dubine ist ausschließlich auf die Haut aufzutragen. Es darf nicht in die Augen, in den Mund oder auf die Lippen, in die Nase oder in den weiblichen Genitalbereich gelangen. Falls die Creme versehentlich in diese Bereiche gelangt, waschen Sie den betroffenen Bereich mit Wasser ab und ziehen Sie bei Beschwerden Ihren Arzt zurate.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Dubine angewendet haben, als Sie sollten**

Wischen Sie die überschüssige Creme vorsichtig ab.

#### **Wenn Sie Dubine versehentlich verschlucken**

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Dubine vergessen haben**

Tragen Sie die Creme auf, sobald Sie daran denken, und tragen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt auf.

## **Wenn Sie die Anwendung von Dubine abbrechen**

Wenn Sie die Anwendung von Dubine zu früh abbrechen, kann sich das Bakterienwachstum fortsetzen und die Infektion kann erneut auftreten. Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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.

Wenn bei Ihnen eine schwere Hautreaktion oder eine Allergie auftritt:

- Brechen Sie die Anwendung von Dubine ab
- Wischen Sie die Creme vorsichtig ab
- Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker

Bei der Anwendung von Dubine wurden an den betroffenen Hautbereichen die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Juckreiz (Pruritus) oder Reizung des Anwendungsbereiches.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

## **5. Wie ist Dubine aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Schachtel hinter „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie können die Creme bis 45 Tage nach dem Öffnen anwenden. Die Tube kann für eine zweite Behandlung erneut verwendet werden, sofern die 45 Tage nach dem Öffnen noch nicht überschritten sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Dubine enthält**

- Der Wirkstoff ist Ozenoxacin: 1 g Dubine enthält 10 mg Ozenoxacin
- Die sonstigen Bestandteile sind, Poly(oxyethylen)-6-mono/distearat, Poly(oxyethylen)-32-mono/distearat, Ethylenglycolmonopalmitostearat (Ph.Eur.), Macrogolglycerololeate (Ph.Eur.), Octyldodecanol (Ph.Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Propylenglycol, Benzoesäure (E210) und Gereinigtes Wasser.

### **Wie Dubine aussieht und Inhalt der Packung**

Dubine ist eine blassgelbe Creme und in einer Aluminiumtube mit einem weißen Schraubverschluss erhältlich.

Packungsgröße: Tuben mit 10 g Creme.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Ferrer Internacional S.A.  
Gran Via Carlos III, 94  
08028 Barcelona  
Spanien

### **Hersteller**

Ferrer Internacional S.A.  
Gran Via Carlos III, 94  
08028 Barcelona  
Spanien

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien:	Ozadub 10 mg/g crème
Finnland:	Dubine 10 mg/g emulsiovoide
Deutschland:	Dubine 10 mg/g Creme
Griechenland:	Dubine 10 mg/g κρέμα
Irland:	Dubine 10 mg/g cream
Italien:	Dubine
Polen:	Dubine
Portugal:	Ozanex 10 mg/g creme
Niederlande:	Ozanex 10 mg/g crème
Spanien:	Ozanex 10 mg/g crema
Schweden:	Ozanex 10 mg/g kräm
Vereinigtes Königreich:	Ozadub 10 mg/g cream

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}.**