

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

InfectoSpectran HC Augen- und Ohrensalbe

7500 I.E./g

300 I.E./g

10 mg/g

Wirkstoffe: Polymyxin-B-Sulfat, Bacitracin, Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.)

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 InfectoSpectran HC Augen- und Ohrensalbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von InfectoSpectran HC Augen- und Ohrensalbe beachten?
3. Wie ist InfectoSpectran HC Augen- und Ohrensalbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist InfectoSpectran HC Augen- und Ohrensalbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist InfectoSpectran HC Augen- und Ohrensalbe und wofür wird sie angewendet?

InfectoSpectran HC Augen- und Ohrensalbe ist ein Kombinationspräparat aus einem schwach wirksamen Kortikosteroid und zwei Antibiotika.

InfectoSpectran HC wird angewendet

Am Auge: Akute bakterielle Entzündungen des vorderen Augenabschnitts, bei denen eine topische Behandlung mit Kortikosteroiden wie Hydrocortisonacetat angezeigt ist und gleichzeitig eine oberflächliche Infektion mit Polymyxin-B- oder Bacitracin-empfindlichen Erregern besteht.

Im Ohr: Akute bakterielle Entzündungen des äußeren Gehörgangs (Otitis externa), bei denen eine topische Behandlung mit Kortikosteroiden wie Hydrocortisonacetat angezeigt ist und gleichzeitig eine oberflächliche Infektion mit Polymyxin-B- oder Bacitracin-empfindlichen Erregern besteht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von InfectoSpectran HC Augen- und Ohrensalbe beachten?

InfectoSpectran HC darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Bacitracin, Polymyxin-B-Sulfat, Hydrocortisonacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine mögliche Allergie (Parallelallergie) mit verwandten Antibiotika (Aminoglykosiden) ist zu beachten.
- auf offenen Wunden.

am Auge:

- bei virus- und pilzbedingten Augenerkrankungen (wenn nicht eine spezifische Zusatztherapie eingeleitet ist)
- bei bakterienbedingten Augenerkrankungen verursacht durch Erreger, die nicht auf Bacitracin und Polymyxin-B ansprechen
- bei Verletzungen und geschwürigen Erkrankungen der Hornhaut
- bei Glaukom

im Ohr:

- bei Pilzinfektionen (wenn nicht eine spezifische Zusatztherapie eingeleitet ist)
- bei perforiertem Trommelfell darf das Präparat nur unter strenger ärztlicher Überwachung und nicht länger als 10 Tage angewendet werden, um mögliche Schädigungen des Ohres zu vermeiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Ist eine Entzündung durch Keime verursacht, die auf InfectoSpectran HC nicht ansprechen, so ist das Präparat abzusetzen und durch ein anderes zu ersetzen.

Die Entscheidung darüber, ob eine Widerstandsfähigkeit der Bakterien (Resistenz) vorliegt oder nicht, kann nur der behandelnde Arzt treffen, der den Krankheitsverlauf genau kontrollieren muss (in schweren Fällen täglich oder sogar halbtäglich). Hat der Arzt einen größeren Kontrollzeitraum vereinbart, und tritt während dieses Zeitraumes unter der Behandlung eine merkliche Verschlechterung ein, so ist der Arzt sofort wieder aufzusuchen. Sie dürfen dann bis zur Entscheidung über die weitere Behandlung nichts an der laufenden Therapie ändern.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Nach Verwendung am Ohr darf dieselbe Tube nicht mehr am Auge verwendet werden.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Während der Behandlung am Auge mit InfectoSpectran HC sollten keine Kontaktlinsen getragen werden.

Anwendung von InfectoSpectran HC 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.

Es wurden keine Wechselwirkungen zwischen InfectoSpectran HC und anderen Arzneimitteln bekannt. Um den Therapieerfolg nicht zu beeinträchtigen, dürfen nicht mehrere Präparate gleichzeitig am Auge bzw. Ohr angewendet werden. Sollte unter der Behandlung von InfectoSpectran HC zusätzlich noch eine lokale Anwendung weiterer Zubereitungen erforderlich sein, so sollten diese mit einem größeren zeitlichen Abstand zur Anwendung von InfectoSpectran HC erfolgen. In jedem Fall ist die vom Arzt vorgegebene Wartezeit einzuhalten.

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.

InfectoSpectran HC sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur bei Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von InfectoSpectran HC am Auge kann es aufgrund des Salbenfilms kurzfristig zu verschwommenem Sehen kommen. Sie sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

InfectoSpectran HC enthält Wollwachs, Cetylstearylalkohol und Butylhydroxytoluol.

Wollwachs und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist InfectoSpectran HC Augen- und Ohrensalbe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Anwendung sollte über einen Behandlungszeitraum von 5–10 Tagen erfolgen, wobei die Länge der Behandlungsdauer in Abhängigkeit vom klinischen Bild der vorliegenden Infektion der Verantwortlichkeit des behandelnden Arztes obliegt.

Erwachsene und Kinder

Soweit nicht anders verordnet, wird InfectoSpectran HC bei Erwachsenen oder Kindern wie folgt angewendet.

Anwendung am Auge:

3–4 mal täglich einen 4–6 Millimeter langen Salbenstrang in den Bindehautsack des erkrankten Auges einbringen. InfectoSpectran HC soll nur kurze Zeit angewendet werden. Nach 5–7 Tagen ist die Infektion normalerweise abgeklungen. Die Behandlung ist danach noch weitere 2–3 Tage fortzusetzen. Das Behandlungsergebnis sollte vom Arzt kontrolliert werden.

Anwendung am Ohr:

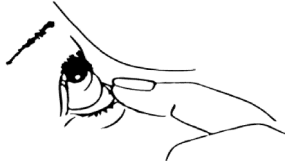
InfectoSpectran HC direkt in das Ohr einbringen oder einen mit Salbe getränkten Gazestreifen einführen. In der Regel wird InfectoSpectran HC zweimal täglich angewendet.

InfectoSpectran HC soll nur kurze Zeit angewendet werden. Die Anwendung sollte über einen Behandlungszeitraum von 5–10 Tagen erfolgen, wobei die Länge der Behandlungsdauer in Abhängigkeit vom klinischen Bild der vorliegenden Infektion der Verantwortlichkeit des behandelnden Arztes obliegt. Das Behandlungsergebnis sollte vom Arzt kontrolliert werden. Nur in begründeten Fällen und nach Rücksprache mit dem Arzt darf diese Anwendungsdauer überschritten werden. Bei längerer Anwendung kann es unter Umständen zu Keimwechsel und Superinfektion kommen.

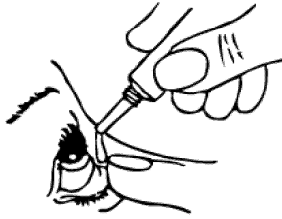
Anwendung am Auge

Tube zwischen Daumen und Zeigefinger nehmen und vorsichtig dem Auge nähern.

Kopf leicht nach hinten neigen, Blick nach oben richten und mit dem Zeigefinger das Unterlid wegziehen.



Die verordnete Menge Augensalbe in den Bindehautsack des erkrankten Auges einbringen, ohne dass die Tubenspitze mit dem Auge oder Lidrand in Berührung kommt.



Der Salbenstrang soll nach dem Einstreichen durch mehrere Lidschläge gleichmäßig verteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge InfectoSpectran HC angewendet haben, als Sie sollten

Aufgrund der begrenzten Aufnahmefähigkeit des Bindehautsackes für Augenheilmittel sind Überdosierungen mit InfectoSpectran HC praktisch ausgeschlossen.

Wenn Sie die Anwendung von InfectoSpectran HC vergessen haben

Es ist wichtig, dass InfectoSpectran HC regelmäßig angewandt wird. Wenn Sie es aber doch einmal oder öfter vergessen, setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort. Sprechen Sie aber bitte mit Ihrem Arzt inwieweit die Behandlungsdauer eventuell verlängert werden muss.

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.

Allergische Hautreaktionen können in seltenen Fällen auftreten. Bei auftretenden Entzündungsverstärkungen bzw. bei allergischen Reaktionen (Brennen, Jucken, Schwellung) soll die Behandlung mit InfectoSpectran HC abgesetzt werden.

Mit nicht bekannter Häufigkeit kann verschwommenes Sehen auftreten.

Anwendung am Auge:

Infektionen am Auge, die durch Viren, Pilze oder durch Bakterien verursacht sind, die nicht auf die Antibiotika Bacitracin und Polymyxin-B ansprechen, können durch die gleichzeitige Anwendung von

Hydrocortisonacetat aktiviert, verstärkt oder verschleiert werden. Sollte eine Infektion auf InfectoSpectran HC nicht rasch abklingen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bei längerfristiger Therapie mit Hydrocortisonacetat kann es zu einer vorübergehenden Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom) oder zu einer bleibenden Linsentrübung (Katarakt), insbesondere bei Kindern, kommen. Bei Langzeitanwendung von Hydrocortisonacetat müssen deshalb der Augeninnendruck, die Hornhaut und die Linse regelmäßig kontrolliert werden.

Bei Erkrankungen, die eine Verdünnung der Hornhaut und der Lederhaut des Auges verursachen, kann die Anwendung von InfectoSpectran HC zu einem Durchbruch führen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind Herabhängen des Oberlids (Ptosis) und erweiterte Pupille (Mydriasis).

Anwendung im Ohr:

Lange Anwendung in hoher Dosierung oder auf großen Flächen kann zu Steroidhormonwirkungen im Gesamtorganismus führen. Nach länger dauernder lokaler Therapie können Veränderung der Haut (Hautatrophie); Erweiterung der kleinen, oberflächlichen Blutgefäße der Haut (Teleangiektasie); rote Hautstreifen (Striae); Steroidakne, Hautentzündungen im Mundbereich (periorale Dermatitis); vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichosis) auftreten.

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:

<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 InfectoSpectran HC Augen- und Ohrensalbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2–8°C). Für die Dauer der Anwendung von InfectoSpectran HC ist eine Aufbewahrung im Kühlschrank nicht notwendig.

Arzneimittel sollten an Auge und Ohr nur angewendet werden, wenn sie Raumtemperatur angenommen haben.

Nach dem ersten Öffnen der Tube darf das Arzneimittel nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

Das Arzneimittel soll nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was InfectoSpectran HC Augen- und Ohrensalbe enthält:

- Die Wirkstoffe sind: Polymyxin-B-Sulfat, Bacitracin und Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.).

1 g Salbe enthält Polymyxin-B-Sulfat 7500 I.E., Bacitracin 300 I.E., und Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.) 10 mg.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline, Wollwachsalkohole (mit Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.)), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.)

Wie InfectoSpectran HC Augen- und Ohrensalbe aussieht und Inhalt der Packung

InfectoSpectran HC Augen- und Ohrensalbe ist in einer Tube mit 5 g Salbe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.