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

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

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

InfectoSpectran HC wird angewendet bei akuten bakteriellen 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 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
- bei perforiertem Trommelfell oder liegendem Paukenröhrchen
- bei Pilzinfektionen ist InfectoSpectran HC kontraindiziert (wenn nicht eine spezifische Zusatztherapie eingeleitet ist)

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.

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 Arzneimitteln bekannt.

Um den Therapieerfolg nicht zu beeinträchtigen, dürfen nicht mehrere Präparate gleichzeitig am 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

Es sind keine Auswirkungen von InfectoSpectran HC auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen zu erwarten.

InfectoSpectran HC enthält Wollwachs, Cetylstearylalkohol und Butylhydroxytoluol.

Wollwachs und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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

3. Wie ist InfectoSpectran HC 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.

Erwachsene und Kinder

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

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.

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

Nach lokaler Anwendung von InfectoSpectran HC sind Überdosierungen oder Intoxikationen nicht zu erwarten.

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.

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.

Mit nicht bekannter Häufigkeit kann verschwommenes Sehen 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 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.

Aufbewahrungsbedingungen

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

Arzneimittel sollten am 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was InfectoSpectran HC 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 Vaselin, Wollwachsalkohole (mit Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.)), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.)

Wie InfectoSpectran HC Ohrensalbe aussieht und Inhalt der Packung

Weiche durchscheinende Salbe.

InfectoSpectran HC Ohrensalbe ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
1 Tube mit 5 g Salbe in Packungen mit 1 und 5 Tuben.
1 Tube mit 10 g Salbe in Packungen mit 1 Tube.
1 Tube mit 25 g Salbe in Packungen mit 1 Tube.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.