

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Leukase® N Kegel 10 mg, 2 mg

Framycetinsulfat, Lidocainhydrochlorid-Monohydrat

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 sind Leukase N Kegel und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Leukase N Kegel beachten?
3. Wie sind Leukase N Kegel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Leukase N Kegel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Leukase N Kegel und wofür werden sie angewendet?

Leukase N Kegel wirken lokal gegen bestimmte Bakterien (lokales Antibiotikum).

Leukase N Kegel werden angewendet zur antibiotischen Behandlung von kleineren offenen Krankheitsherden, die durch framycetin- oder neomycinempfindliche Keime bakteriell infiziert sind, wie z.B. kleinere Abszesse.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Leukase N Kegel beachten?

Leukase N Kegel dürfen nicht angewendet werden

wenn Sie allergisch gegen Framycetin, Neomycin und andere Aminoglykosid-Antibiotika, Lidocainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder bei einer Vorschädigung des Innenohres (Vestibular- oder Cochlearorgans) soll das Präparat ebenfalls nicht angewandt werden.

Eine Applikation von mehr als 10 Kegeln pro Krankheitsherd sollte nicht erfolgen, da keine entsprechenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Leukase N Kegel anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Leukase N Kegel ist erforderlich:

Bei Patienten mit Muskelschwäche aufgrund neuromuskulärer Störungen wie Myasthenia gravis oder bei Patienten, die Medikamente mit muskelerschlaffender Wirkung (Muskelrelaxantien) einnehmen, sind Leukase N Kegel wegen einer möglichen Verstärkung der Muskel-

schwäche bzw. der muskelerschlaffenden Wirkung nur mit Vorsicht anzuwenden.
Bitte Angaben unter 3. Wie ist Leukase N Kegel anzuwenden? beachten!

Kinder

Bei Frühgeborenen und in den ersten Lebenswochen sollten Leukase N Kegel wegen der noch nicht ausgereiften Nierenfunktion möglichst nicht angewendet werden.

Anwendung von Leukase N Kegel 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.

Die gleichzeitige Verabreichung anderer potentiell das Gehör oder die Nieren schädigenden Arzneimittel, z.B. anderer Aminoglykosid-Antibiotika, Cephalosporine, Amphotericin B, Cyclosporin, Methoxyfluran, Bumetanid, Furosemid oder Etacrynsäure ist wegen der Gefahr einer Gehör- oder Nierenschädigung (oto- oder nephrotoxischer Schäden) zu vermeiden.

Aminoglykosid-Antibiotika können bei oraler Verabreichung die Wirkung muskelerschlaffender Medikamente (Muskelrelaxantien) um ein Vielfaches verstärken.

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.

Leukase N Kegel sind während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. Wie sind Leukase N Kegel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Üblicherweise werden einmalig durchschnittlich 1 – 2 Kegel eingelegt (1 Kegel pro 1 cm Durchmesser des kleineren Krankheitsherdes). In den meisten Fällen genügt diese einmalige Anwendung. Falls nicht, kann die Behandlung noch einmal wiederholt werden.

Art der Anwendung

Zum Einlegen in die infizierte Hautstelle

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

Wenn Sie eine größere Menge von Leukase N Kegel angewendet haben, als Sie sollten:

Eine Überdosierung ist bei Einhaltung der Dosierungsanleitung unwahrscheinlich. Spezielle Maßnahmen bei Überdosierung, außer dem Absetzen bzw. Entfernen des Medikaments, sind nicht erforderlich. Gegebenenfalls sollte eine symptomatische Behandlung eventuell auftretender Nebenwirkungen erfolgen.

Wenn Sie die Anwendung von Leukase N Kegel vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Leukase N Kegel abbrechen:

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Leukase N Kegel abbrechen.

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 Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Häufig kann es zum Auftreten eines Hautausschlages sowie zu einer schweren allergischen Sofortreaktion kommen. Sehr häufig besteht gleichzeitig eine Überempfindlichkeit gegen Neomycin und andere Aminoglykosid-Antibiotika (z.B. Gentamicin).

Niere/Zentrales Nervensystem/Sinnesorgane:

Die Resorptionsrate des in Leukase N Kegel enthaltenen Wirkstoffs Framycetin ist nach örtlicher (lokaler) Anwendung gering. Framycetin kann jedoch wie alle Aminoglykosid-Antibiotika in höherer Dosis die Funktion der Niere und des Gehörs (bis zur Taubheit) schädigen. Besonders gefährdet sind Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Die empfohlene Dosierung und Anwendungsdauer soll deshalb nicht überschritten werden.

Blut:

Blutbildveränderungen (z.B. Eosinophilie) und Leberenzymwertveränderungen können häufig auftreten.

Sonstiges:

Blutdruckabfall, Pulsanstieg, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel traten häufig auf.

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, 53175 Bonn, Website: 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 sind Leukase N Kegel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Leukase N Kegel sind feuchtigkeitsempfindlich. Nach jeder Entnahme ist deshalb das Glas wieder fest zu verschließen.

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 6 Monate.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Behältnis nach »Verwendbar bis« angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Leukase N Kegel enthalten:

Die Wirkstoffe sind Framycetinsulfat und Lidocainhydrochlorid-Monohydrat.

1 Wundkegel enthält 10 mg Framycetinsulfat und 2 mg Lidocainhydrochlorid-Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Calciumbehenat, Povidon K25, Macrogol 6000.

Wie Leukase N Kegel aussehen und Inhalt der Packung:

Leukase N Kegel sind weiße Wundkegel und sind in Packungen zu 20 und 100 erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089/64186-0

Fax: 089/64186-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller:

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.