

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Meclosorb®

10 mg/g Creme

Wirkstoff: Meclocyclin als Meclocyclin-5-sulfosalicylat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Meclosorb® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Meclosorb® beachten?
3. Wie ist Meclosorb® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Meclosorb® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. Was ist Meclosorb® und wofür wird es angewendet?

Meclosorb® enthält den Wirkstoff Meclocyclin-5-sulfosalicylat, eine antibakteriell wirksame Substanz, die ausschließlich zur äußeren Behandlung bakteriell infizierter Hauterkrankungen angewendet wird.

Meclocyclin ist gegen verschiedene grampositive (z.B. Streptokokken, Propionibacterium acnes) und gramnegative Bakterien wirksam. Nicht empfindlich sind Proteus-Species und Pseudomonas aeruginosa sowie ein hoher Prozentsatz der Staphylokokken und Entero-kokken.

Creme zur äußerlichen Anwendung auf der Haut.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Meclosorb® beachten?

Meclosorb® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff, Antibiotika der Tetracyclinreihe oder einen der sonstigen Bestandteile von Meclosorb® sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung:

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

Erreger, die unempfindlich gegen andere Tetracycline sind, sind häufig gleichzeitig unempfindlich gegen Meclocyclin. Meclosorb® ist nicht geeignet zur Behandlung von

Hautinfektionen durch Staphylokokken und Enterokokken, da ein hoher Prozentsatz dieser Erreger resistent ist gegen Meclocyclin.

Obgleich bei Untersuchungen zur Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper keine messbaren Blutspiegel festgestellt wurden, sollte -wie auch bei anderen Tetracyclinen- nach eingetretener Schwangerschaft und bei Leber- und Nierenerkrankungen, die Indikationsstellung sorgfältig geprüft werden.

Nicht zur Anwendung am Auge!

Die gelbliche Farbe des Wirkstoffes Meclocyclin-5-sulfosalicylat kann sich bei Lagerung intensivieren. Diese Creme kann bei Textilien gelbe Flecken hinterlassen, die durch handelsübliche Waschmittel entfernt werden können.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft: Die Sicherheit einer Anwendung von Meclosorb® während der Schwangerschaft ist nicht belegt. Sie dürfen daher Meclosorb® während der Schwangerschaft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat. Meclosorb® darf in der Schwangerschaft nur kleinflächig (kleiner als 10 cm²) angewendet werden.

Stillzeit: Die Sicherheit einer Anwendung von Meclosorb® während der Stillzeit ist nicht belegt. Sie dürfen Meclosorb® während der Stillzeit nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautstellen ist zu vermeiden.

Sollte der Arzt eine regelmäßige Behandlung großer Hautflächen mit Meclosorb® für notwendig halten, so ist frühzeitig abzustellen, da Risiken wegen mangelnder Entgiftung beim Neugeborenen nicht auszuschließen sind.

3. Wie ist Meclosorb® anzuwenden?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Meclosorb® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Meclosorb® sonst nicht richtig wirken kann.

Dosierung und Art der Anwendung:

Die Creme soll 2-4 mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und wenn möglich leicht eingerieben werden. Verbände sind zu vermeiden, da eine verstärkte Haut-reizung auftreten kann.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer sollte 10 Tage nicht überschreiten. Es ist sehr wichtig, dass Sie während dieser Zeit keine Anwendung auslassen und die Behandlung stets regelmäßig durchführen.

Unterbrechen Sie die Behandlung auch bei Nebenwirkungen möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Meclosorb® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: 1 bis 10 von 100 Behandelten
Gelegentlich: 1 bis 10 von 1000 Behandelten
Selten: 1 bis 10 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Gelegentlich kann es zu vorübergehendem leichten Brennen, Juckreiz, Rötung, Hautreizung, zu kontaktallergischen Reaktionen oder Gelbfärbung der Haut kommen. In den seltenen Fällen einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von Meclosorb® ist das Präparat abzusetzen.

Wie bei allen Präparaten, die Antibiotika enthalten, können sich auch nach Anwendung von Meclosorb® unempfindliche (resistente) Keime bilden; in diesem Fall ist die Therapie abbrechen und durch eine andere, geeignete Behandlung zu ersetzen.

Während der Behandlung mit Meclosorb® kann es zu einem Keimwechsel mit der Folge einer gramnegativen Follikulitis (entzündliche Hauterkrankung) kommen.

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,

Webseite: 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 Meclosorb® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden; das Verfalldatum ist auf dem Umkarton sowie der Tube aufgedruckt.

Meclosorb® nach Anbruch der Tube nicht länger als 4 Wochen anwenden!
Nach jeder Anwendung ist die Tube wieder gut zu verschließen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall 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. Weitere Informationen

Was Meclosorb® enthält:

Wirkstoff: Meclocyclin als Meclocyclin-5-sulfosalicylat.

1g Creme enthält 14,6mg Meclocyclin-5-sulfosalicylat (entspricht 10mg Meclocyclin).

Sonstige Bestandteile: Macrogol-Fettsäureester (C12-C18) (mit 8 EO-Einheiten), Propylenglycol, Natriummetabisulfit, Gereinigtes Wasser.

Aussehen und Inhalt der Packung:

Meclosorb® ist eine hellgelbe bis gelb-bräunliche, homogene Creme.

Die Tubeninhalte betragen 10 g oder 30 g Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer:

medphano Arzneimittel GmbH

Maienbergstraße 10-12

15562 Rüdersdorf bei Berlin

Tel.: (033638) 749-0

Fax: (033638) 749-77

Mail: info@medphano.de

Dieses Arzneimittel ist in der Bundesrepublik Deutschland unter der Nummer 6151621.00.00 zugelassen.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2018

870A0004