

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Myacyne-Salbe

5 mg/g Salbe

Neomycinsulfat

Zur Anwendung bei Kindern über 3 Jahren und Erwachsenen

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 Myacyne-Salbe und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Myacyne-Salbe beachten?
3. Wie ist Myacyne-Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Myacyne-Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MYACYNE-SALBE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Myacyne-Salbe ist Neomycinsulfat. Dieses ist ein Aminoglykosid-Antibiotikum und besitzt eine antibakterielle Wirksamkeit gegen ein breites Spektrum von gram-positiven und gram-negativen Bakterien.

Myacyne-Salbe wird angewendet zur Behandlung von Hautinfektionen durch Neomycinempfindliche Erreger.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MYACYNE-SALBE BEACHTEN?

Myacyne-Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aminoglykosid-Antibiotika oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig Aminoglykosid-Antibiotika in Form von Tabletten, Kapseln oder Infusionen erhalten und an eingeschränkter Nierenfunktion leiden.
- wenn im Applikationsbereich größere, frische Wundflächen vorhanden sind.
- im Gehörgang
- bei Säuglingen und Kleinkindern (bis einschließlich 3 Jahre)

- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Myacyne-Salbe nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor sie Myacyne-Salbe anwenden. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sofern im Applikationsbereich größere, frische Wundflächen vorhanden sind, sollte das Präparat aufgrund einer möglichen Resorption des Wirkstoffes und der dadurch eventuell auftretenden Schädigung des Gehörs (ototoxische Wirkung) und Schädigung der Nieren (nephrotoxische Wirkung) nicht angewendet werden.

Bei Männern zeigt Neomycin, der Wirkstoff in Myacyne-Salbe, negative Effekte auf die Entwicklung der Spermien in Form von einer Reduzierung der Spermienkonzentration und Spermienanzahl, sowie einer verminderten Beweglichkeit der Spermien.

Die äußerliche Anwendung von Neomycin bei Hautinfektionen bringt das Risiko allergischer Reaktionen mit.

Zwischen Neomycin und anderen Aminoglykosid-Antibiotika, wie Gentamycin und Kanamycin können Kreuzallergien (parallelallergische Beziehungen) auftreten.

Aufgrund der nervlich bedingten Muskelschwächung (neuromuskulär-blockierende Wirkung) von Aminoglykosiden bei Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper ist Vorsicht geboten bei Patienten mit Myasthenia gravis, Parkinson, anderen Erkrankungen mit muskulärer Schwäche oder gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln mit neuromuskulär-blockierender Wirkung.

Bei der Behandlung mit Myacyne-Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes dickflüssiges Paraffin bei der gleichzeitigen Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Anwendung von Myacyne-Salbe 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.

Aufgrund möglicher gegenseitiger Inaktivierung sollte Myacyne-Salbe nicht gleichzeitig mit anderen äußerlich anzuwendenden Präparaten aufgetragen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Neomycin, der Wirkstoff in Myacyne-Salbe, kann Schädigungen des Gehörs bis hin zur Taubheit hervorrufen. Im Tierversuch wie in einem Fallbericht beim Menschen wurde über Gehörschäden/Taubheit beim Feten/Neugeborenen nach Exposition der Mutter berichtet. Neomycin passiert die Plazentaschranke. Es ist nicht bekannt, ob Neomycin in die Muttermilch übertritt.

Myacyne-Salbe darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Myacyne Salbe enthält Cetylstearylalkohol und Wollwachsalkohole.

Cetylstearylalkohol und Wollwachsalkohole (Bestandteile der Wollwachsalkoholsalbe) können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST MYACYNE-SALBE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Myacyne-Salbe immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art und Dauer der Anwendung

Salbe zur Anwendung auf der Haut. Insbesondere zur initialen Behandlung während der ersten 6 Tage. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Therapieerfolg und beträgt in der Regel nicht mehr als 4 – 8 Tage.

Wenn eine klinische Besserung innerhalb dieser Zeit ausbleibt, wird eine Umstellung der Therapie empfohlen.

Myacyne-Salbe sollte bei Kindern nur kurzfristig und kleinflächig angewendet werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
2-3 mal täglich auf die betroffenen Hautpartien auftragen.

Wenn Sie eine größere Menge Myacyne-Salbe angewendet haben, als Sie sollten, können Sie die Behandlung mit der Ihnen verordneten Dosis wie gewohnt fortsetzen. Fälle von Überdosierung sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Myacyne-Salbe vergessen haben, setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort, wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Myacyne-Salbe abbrechen, nehmen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt Kontakt auf, er bespricht mit Ihnen, ob Sie die Behandlung sofort oder allmählich beenden können.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten) kann es zu vorübergehendem leichten Brennen, Juckreiz, Rötung oder zu kontaktallergischen Reaktionen kommen.

Die Anwendung von Myacyne-Salbe kann zu Störungen der Wundheilung (Wundgranulation) führen.

Auch bei äußerlicher Anwendung von Neomycin kann es gelegentlich zu Schädigungen des Gehörs, des Gleichgewichtsorgans oder der Niere (oto-, vestibular- und nephrotoxischen Erscheinungen) kommen, insbesondere bei wiederholter Anwendung von Myacyne-Salbe auf großflächigen Wunden.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-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 IST MYACYNE-SALBE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Myacyne-Salbe enthält:

Der Wirkstoff ist: Neomycinsulfat

1 g Salbe enthält 5 mg Neomycinsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Wollwachsalkoholsalbe, dickflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser.

Wie Myacyne-Salbe aussieht und Inhalt der Packung:

Myacyne-Salbe ist eine durchsichtige Salbe, die in Tuben mit 20 g und 100 g Salbe erhältlich ist.

Pharmazeutischer Unternehmer

MaxMedic Pharma GmbH

Pasinger Str. 16

82166 Gräfelfing

Tel. 089-288906-0

Fax 089-288906-20

Hersteller

Wagener & Co. GmbH

Lohesch 60

49525 Lengerich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.