**Gebrauchsinformation**

**SULMYCIN IMPLANT E, Implantat**

**Gentamicin, Kollagen aus Pferdesehnen**

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Sulmycin Implant E und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sulmycin Implant E beachten?
3. Wie ist Sulmycin Implant E anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sulmycin Implant E aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Sulmycin Implant E und wofür wird es angewendet?

Bei Sulmycin Implant E handelt es sich um ein Aminoglykosid-haltiges, resorbierbares Kollagenimplantat.

**Anwendungsgebiete**
Sulmycin Implant E wird zur unterstützenden Behandlung bei posttraumatischen und hämatogenen eitrigen Entzündungen von Knochen und Knochenmark nach chirurgischer Sanierung der Infektionsherde angewendet.
Wirksamkeit besteht gegenüber gentamicinempfindlichen Keimen. Ferner kann Sulmycin Implant E bei der sog. Spongiosaplastik sowie beim Einsetzen von zementfreien Kunstgelenken zum lokalen Infektionsschutz des Knochenlagers angewendet werden, insbesondere bei kleinen, engen Räumen wie der Markhöhle langer Röhrenknochen.
Sulmycin Implant E wird auch zur Lokalbehandlung von Defekt- und anderen Resthöhlen in der Weichteilchirurgie eingesetzt, wie z.B. der Sakralhöhle nach Rectumamputation oder Weichteilabszessen.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sulmycin Implant E beachten?

**Gegenanzeigen**
Wann dürfen Sie Sulmycin Implant E nicht anwenden?
Sulmycin Implant E darf nicht angewendet werden bei bekannter Eiweißallergie oder erwiesener Unverträglichkeit gegen Gentamicin oder gegen Substanzen equinen Ursprungs.

Wann dürfen Sie Sulmycin Implant E nur mit besonderer Vorsicht anwenden?
Sulmycin Implant E soll bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wie auch bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen nur unter strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Was müssen Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Die Gentamicinkonzentration im systemischen Kreislauf ist nach Implantation von Sulmycin Implant E gering. Trotzdem sollte eine Behandlung während der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter strenger Indikationsstellung vorgenommern werden.

**Wechselwirkungen**
Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Sulmycin Implant E?
Derzeit sind bei der Anwendung von Sulmycin Implant E keine Wechselwirkungen bekannt.

## 3. Wie ist Sulmycin Implant E anzuwenden?

**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**
Wieviel Sulmycin Implant E sollten Sie anwenden?
– Nach Ausräumung des Entzündungsherdes werden je nach Größe des Defektes 1 - 3 Schwämme (10x10x0,5 cm bzw. 5x20x0,5 cm) für Patienten bis 50 kg bzw. höchstens 5 Schwämme (10x10x0,5 cm bzw. 5x20x0,5 cm) für Patienten über 50 kg Körpergewicht eingeführt. Bei kleineren Defekten wird der Schwamm entsprechend zugeschnitten oder Sulmycin Implant E (5x5x0,5 cm) verwendet.
– Bei Spongiosaplastik sowie beim Einsetzen von zementfreien Kunstgelenken werden je nach Größe des Defektes 1 - 3 Schwämme (10x10x0,5 cm bzw. 5x20x0,5 cm) für Patienten bis 50 kg Körpergewicht bzw. höchstens 5 Schwämme (10x10x0,5 cm bzw. 5x20x0,5 cm) für Patienten über 50 kg Körpergewicht eingelegt.
– Bei Weichteilinfektionen: Nach chirurgischer Ausräumung des Entzündungsherdes werden je nach Größe des Defektes 1 bis höchstens 3 Schwämme (10x10x0,5 cm bzw. 5x20x0,5 cm) eingesetzt. Bei kleineren Defekten wird der Schwamm entsprechend zugeschnitten oder Sulmycin Implant E (5x5x0,5 cm) verwendet.

Hinweis:
Gelangen während des Einsatzes von Sulmycin Implant E Retransfusionssysteme zum Einsatz, so sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten: Beim Einsatz von Retransfusionssystemen, die als reine Filtergeräte arbeiten, sollten nicht mehr als maximal 3 Schwämme (10x10x0,5 cm bzw. 5x20x0,5 cm) Sulmycin Implant E zur Anwendung gelangen, da mit einem Übertritt aus dem im Operationsgebiet freigesetzten Gentamicin in den systemischen Kreislauf gerechnet werden muss.

Wie sollten Sie Sulmycin Implant E anwenden?
Der Blister muss aseptisch aus dem äußeren Abstreifbeutel entnommen werden. Das Schwammimplantat ist aseptisch aus dem Blister zu entnehmen und muss trocken verwendet werden. Sobald die Packung geöffnet ist, muss das Implantat verwendet oder entsorgt werden. Der Schwamm kann nicht resterilisiert werden.
Sulmycin Implant E wird unter Vermeidung von starker Druckausübung nach Bedarf bei chirurgischen Eingriffen eingebracht und anschließend nicht mehr entfernt, da das Trägermaterial vollständig resorbiert wird.

**Überdosierung und andere Anwendungsfehler**
Bei schweren Intoxikationen kann eine Peritoneal- oder Hämodialyse und bei Neugeborenen eine Austauschtransfusion in Erwägung gezogen werden.

Eine neuromuskuläre Blockade kann am besten durch Calciumsalze behoben werden. Tritt eine neuromuskuläre Blockade unter gleichzeitiger Gabe von Suxamethonium bei erworbenem oder genetisch bedingtem Cholinesterasemangel auf, muss künstlich beatmet und Cholinesterase verabreicht werden.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

**Nebenwirkungen**
Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Sulmycin Implant E auftreten?

In der Regel sind die Gentamicin-Serum-Konzentrationen niedrig und stellen nur ein geringes Risiko dar. Trotzdem sind nieren- und neurotoxische Nebenwirkungen möglich. Besondere Vorsicht ist daher bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion geboten.

Nierentoxizität: Nebenwirkungen von Gentamicin auf die Nieren machen sich als Zylinder, Zellen oder Eiweiß im Urin, durch einen Anstieg des Blut-Harnstoff-Stickstoffs (BUN) und des Serumkreatinins sowie durch eine verminderte Harnausscheidung bemerkbar. Sie treten bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen häufiger auf.

Neurotoxizität: Vorwiegend wurde bei systemischer Aminoglykosidbehandlung von Patienten mit Nierenfunktionsstörungen über Nebenwirkungen an beiden Teilen des VIII. Hirnnervs (Hörnerv und Gleichgewichtsnerv) berichtet. Die Symptome umfassten Schwindel, Vertigo, Tinnitus, Ohrensausen und Hörverlust. Wie bei anderen Aminoglykosiden können die vestibulären Anomalien irreversibel sein.

Überempfindlichkeitsreaktionen auf Sulmycin Implant E sind möglich.

Lokale Rötungen, Juckreiz und eine vermehrte Sekretion zu Beginn der geweblichen Resorption von Sulmycin Implant E können unter Umständen auftreten.

Welche vorbeugenden Maßnahmen sollten in Erwägung gezogen werden?
Sind bei ausgedehnten Infekthöhlen Drainagen möglich, sollte darauf nicht verzichtet werden.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Sulmycin Implant E aufzubewahren?

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**
Das Verfalldatum ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Bei einer Operation nicht verbrauchte Reste von Schwammteilen können nicht resterilisiert werden und sind deshalb zu verwerfen.

Wie ist Sulmycin Implant E aufzubewahren?
Nicht über 25°C aufbewahren!

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Sulmycin Implant E enthält**
- Die Wirkstoff sind: Gentamicinsulfat und Kollagen aus Pferdesehnen
- Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke

**Wie Sulmycin Implant E aussieht und Inhalt der Packung**

Packung mit 5 Schwämmen (5 cm × 5 cm)
Packung mit 5 Schwämmen (10 cm × 10 cm)

Packung mit 1 Schwamm (5 cm × 20 cm)

Sulmycin Implant E ist in einem sterilen, versiegelten Blister verpackt, der seinerseits in einem Außenbeutel abgepackt ist.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Brüssel
Belgien
Medinfo.de2@serb.eu

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08.2020**

<----------->

**Eigenschaften**
Mit Sulmycin Implant E liegt ein steriles, Gentamicin enthaltendes, resorbierbares Biomaterial zur lokalen Behandlung von Knochen- und Weichteilentzündungen vor.
Sulmycin Implant E kann als Matrix für die Neubildung körpereigener Gewebe dienen.
Die blutstillenden Eigenschaften des Kollagens sind hervorzuheben.
Nach Einbringung ist die Hauptwirkung lokal.
Die Anwendung von Sulmycin Implant E kann und soll chirurgische Behandlungsgrundsätze nicht ersetzen.