

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Unguentum Oxytetracyclini 1 % Salbe

Wirkstoff: Oxytetracyclinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

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

1. Was ist Unguentum Oxytetracyclini und wofür wird es angewendet?

Unguentum Oxytetracyclini ist ein Breitbandantibiotikum zur Anwendung auf der Haut.

Die Salbe wird bei bakteriellen Infektionen mit Oxytetracyclin-empfindlichen Erregern angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Unguentum Oxytetracyclini beachten?

Unguentum Oxytetracyclini darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxytetracyclinhydrochlorid, andere Tetracycline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Pilzkrankungen,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Unguentum Oxytetracyclini ist erforderlich:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Unguentum Oxytetracyclini anwenden.

Die topische Anwendung von Oxytetracyclin bei Hautinfektionen birgt das Risiko allergischer und phototoxischer Reaktionen. Die Sensibilisierungsgefahr nimmt mit zunehmender Therapiedauer zu. Komplette Kreuzallergien bestehen zwischen Oxytetracyclin und anderen Tetracyclinen wie Doxycyclin und Minocyclin. Die topisch erworbene Oxytetracyclin-Allergie schließt eine spätere systemische Anwendung von Oxytetracyclin und anderen Tetracyclinen aus.

Die topische Anwendung von Antibiotika birgt das Risiko einer Resistenzentwicklung der Erreger. Bedeutsam ist, dass es Parallelresistenzen zwischen den Keimen und den verschiedenen Tetracyclin-Antibiotika gibt.

Da Tetracycline wichtige systemische Antibiotika sind, sollten die Behandlungsfälle streng ausgesucht werden, um einer weiteren unnötigen Selektion von unempfindlichen Keimen vorzubeugen. Eine Anwendung von Unguentum Oxytetracyclini sollte nur bei Nachweis Oxytetracyclin-empfindlicher Erreger und bei fehlenden Behandlungsalternativen (z. B. Antiseptika) erfolgen.

Auf Pilzüberwucherung oder Erregerwechsel ist zu achten.

Kinder:

Die Einnahme oder Injektion von tetracyclinhaltigen Arzneimitteln kann während der Zahnentwicklung bei Kindern unter 8 Jahren zu bleibenden Zahnverfärbungen, zur Unterentwicklung des Zahnschmelzes (Zahnschmelzhypoplasien) und zur Verzögerung der Knochenentwicklung führen. Obwohl diese Effekte aufgrund der niedrigen Dosis von Oxytetracyclin bei Anwendung der Unguentum Oxytetracyclini auf der Haut unwahrscheinlich sind, sollte ein mögliches Auftreten dieser Effekte in Betracht gezogen werden.

Bei Anwendung von Unguentum Oxytetracyclini mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung hormoneller Verhütungsmittel (der sog. „Pille“) kann beeinträchtigt sein. Es empfiehlt sich daher, zusätzlich nichthormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Unguentum Oxytetracyclini darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Schwangerschaft

Nach Einnahme von Oxytetracyclin, einem wirksamen Bestandteil von Unguentum Oxytetracyclini, während der Schwangerschaft wurde eine erhöhte Fehlbildungsrate (Neuralrohrdefekte, Gaumenspalten, sowie multiple Anomalien, insbesondere Neuralrohrdefekte zusammen mit Herzmissbildungen) bei Neugeborenen beobachtet. Weiterhin können durch Oxytetracyclin beim Feten irreversible Zahnschäden (Verfärbungen, Defekte im Zahnschmelz, erhöhte Anfälligkeit für Karies) sowie Verzögerungen des Knochenwachstums ausgelöst werden. Es besteht besonders in der Schwangerschaft die Gefahr einer mütterlichen Leberschädigung, die dem Krankheitsbild nach der akuten Schwangerschaftshepatopathie ähnelt (in der Schwangerschaft auftretende Leberschädigung). Oxytetracyclin tritt in die Muttermilch über.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Unguentum Oxytetracyclini nicht anwenden. Falls Ihr Arzt eine Behandlung mit Unguentum Oxytetracyclini in der Stillzeit für zwingend erforderlich erachtet, müssen Sie abstillen, da der Wirkstoff aus Unguentum Oxytetracyclini in die Muttermilch übergeht und unerwünschte Wirkungen auf den Säugling nicht auszuschließen sind.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Unguentum Oxytetracyclini:

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Unguentum Oxytetracyclini anzuwenden?

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

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

Die Salbe wird 1 – 3-mal täglich dünn auf die zu behandelnden Hautstellen aufgetragen und leicht einmassiert.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Anweisungen des Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge Unguentum Oxytetracyclini angewendet haben, als Sie sollten:

Überdosierungen sind auf Grund der Anwendung als Salbe und der nur geringen Resorption nicht zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Unguentum Oxytetracyclini vergessen haben:

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

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 Unguentum Oxytetracyclini Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

In seltenen Fällen (bis zu 1 von 1000 Behandelten) kann es zu juckendem und brennendem Hautempfinden und Rötungen der Haut 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem 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 Unguentum Oxytetracyclini aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Stets im Originalbehältnis, dicht verschlossen, vor Licht geschützt aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Unguentum Oxytetracyclini enthält:

Der Wirkstoff ist: Oxytetracyclinhydrochlorid

100 g Salbe enthalten 1,0 g Oxytetracyclinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelbes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Wollwachsalkohole.

Wie Unguentum Oxytetracyclini aussieht und Inhalt der Packung:

Unguentum Oxytetracyclini ist eine hellgelbe bis gelbe Salbe. Sie ist in den Packungsgrößen 20 g, 50 g und 100 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pharmachem GmbH & Co. KG

Pharmachem Straße 1

07381 Pößneck

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.