

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

### Polyspectran® Tropfen

7500 I.E./ml

3500 I.E./ml

20 µg/ml

Augen- und Ohrentropfen, Lösung

Wirkstoffe: Polymyxin-B-sulfat, Neomycinsulfat und Gramacidin.

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.

#### Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Polyspectran Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Polyspectran Tropfen beachten?
3. Wie sind Polyspectran Tropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Polyspectran Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS SIND POLYSPECTRAN TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Polyspectran Tropfen enthalten Antibiotika, das heißt biologische Wirkstoffe, die wachstumshemmende oder abtötende Wirkung auf Mikroorganismen besitzen. Sie werden zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten angewendet.

*Auge:* Bakterielle Infektionen des äußeren Auges (einschließlich Anhangsgebilde) mit Polymyxin-B-sulfat-, Neomycinsulfat- oder Gramacidin-empfindlichen Erregern sowie zur Vermeidung von Infektionen, z.B. nach Operationen, bei Verätzungen, Entzündungen der Hornhaut oder des Lidrandes.

*Ohr:* Bakterielle Infektionen bei akuten Entzündungen des äußeren Ohres und des Gehörganges (Otitis externa) mit Polymyxin-B-sulfat-, Neomycinsulfat- oder Gramacidin-empfindlichen Erregern.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON POLYSPECTRAN TROPFEN BEACHTEN?

#### Polyspectran Tropfen dürfen nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Polymyxin-B-sulfat, Neomycinsulfat, Gramacidin oder einem der sonstigen Bestandteile von Polyspectran Tropfen sind. Eine mögliche Allergie (Parallelallergie) mit verwandten Antibiotika (Aminoglykosiden wie Framycetin, Gentamycin, Kanamycin) oder Thyrotricin ist zu beachten.
- bei Virus-, Pilz- und tuberkulösen Infektionen, es sei denn, dass der Arzt es ausdrücklich gestattet hat (bei Virus-, Pilz-, und tuberkulösen Infektionen ist eine gezielte Zusatztherapie erforderlich).

*am Auge:* bei Hornhautgeschwüren oder tiefen Augenverletzungen.

*im Ohr:* bei perforiertem Trommelfell.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Polyspectran Tropfen ist erforderlich:**

Ist eine Entzündung durch Keime verursacht, die auf Polyspectran Tropfen nicht ansprechen, so ist das Arzneimittel abzusetzen und durch ein anderes zu ersetzen. Die Entscheidung darüber, ob eine Widerstandsfähigkeit der Bakterien (Resistenz) vorliegt oder nicht, kann nur der behandelnde Arzt treffen, der den Krankheitsverlauf genau kontrollieren muss.

Tritt während der Behandlung eine merkliche Verschlechterung ein, oder sollte die Behandlung mit Polyspectran Tropfen nicht ansprechen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

#### *Anwendung am Auge:*

Während der Behandlung mit Polyspectran Tropfen sollten keine Kontaktlinsen getragen werden.

#### *Anwendung im Ohr:*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Vorschädigung der Ohren oder des Gleichgewichtssinnes besteht. Bei Verdacht auf Schädelbasisbruch und/oder Liquorfistel sollen Polyspectran Tropfen nicht angewendet werden.

### **Bei Anwendung von Polyspectran Tropfen mit anderen Arzneimitteln:**

Bei örtlicher Behandlung in der empfohlenen Anwendungsmenge sind Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kaum zu erwarten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind bzw. eine Schwangerschaft vermuten, fragen Sie vor der Anwendung von Polyspectran Tropfen Ihren Arzt um Rat. Da keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Polyspectran Tropfen in der Schwangerschaft vorliegen, wird Ihr Arzt nach Abwägen von Nutzen und Risiko entscheiden, ob Sie Polyspectran Tropfen anwenden können.

#### Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung von Polyspectran Tropfen Ihren Arzt um Rat. Da die Sicherheit einer Anwendung von Polyspectran Tropfen in der Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, wird Ihr Arzt nach Abwägen von Nutzen und Risiko entscheiden, ob Sie Polyspectran Tropfen anwenden können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Kurz nach dem Eintropfen von Polyspectran Tropfen werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Daher sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Polyspectran Tropfen**

Dieses Arzneimittel enthält Propylenglycol und Benzalkoniumchlorid, die Hautreizungen hervorrufen können.

### **Hinweis für Kontaktlinsenträger**

Während der Behandlung mit Polyspectran Tropfen sollten Sie keine Kontaktlinsen tragen.

Polyspectran Tropfen enthalten Benzalkoniumchlorid, das Reizungen am Auge hervorrufen und bekanntermaßen weiche Kontaktlinsen verfärben kann. Sollten Sie in Absprache mit dem Arzt während

der Behandlung mit Polyspectran Tropfen dennoch Kontaktlinsen verwenden, entfernen Sie diese bitte vor der Anwendung und setzen Sie diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder ein.

### 3. WIE SIND POLYSPECTRAN TROPFEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Polyspectran Tropfen immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

#### Art der Anwendung

Anwendung am Auge, Anwendung im Ohr.

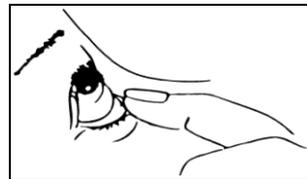
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### *Anwendung am Auge:*

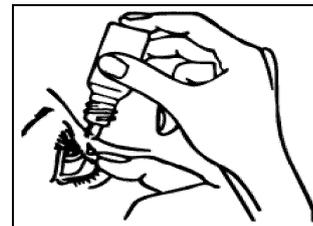
Erwachsene und Kinder:

3-5mal täglich 1 Tropfen in das erkrankte Auge eintropfen, in akuten Fällen im Abstand von 2 Stunden.

1. Zur genauen Dosierung wurde von Alcon die Drop-Tainer-Flasche entwickelt. Kopf leicht nach hinten neigen, Blick nach oben richten und mit dem Zeigefinger Unterlid wegziehen.



2. Durch leichten Druck auf den Flaschenboden 1 Tropfen von oben in den Bindehautsack eintropfen, ohne dass die Flaschenspitze mit dem Auge oder Lidrand in Berührung kommt.



#### *Anwendung im Ohr:*

Erwachsene und Kinder:

3-5mal täglich 2-3 Tropfen in das erkrankte Ohr eintropfen.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt. Sie ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Die Behandlung sollte bis zum vollständigen Abklingen der Symptome fortgesetzt werden. Nur in begründeten Fällen und nach Rücksprache mit dem Arzt darf die Anwendungsdauer 14 Tage überschreiten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Polyspectran Tropfen angewendet haben, als Sie sollten:**

Nach äußerlicher und lokaler Anwendung von Polyspectran Tropfen sind keine Überdosierungen oder Vergiftungserscheinungen zu erwarten.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Polyspectran Tropfen vergessen haben:**

Es ist wichtig, dass Polyspectran Tropfen regelmäßig angewendet werden. Wenn Sie es aber doch einmal oder öfter vergessen, setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Polyspectran Tropfen abbrechen:**

Sie sollten die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden, da Sie den Behandlungserfolg gefährden könnten.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Polyspectran Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In seltenen Fällen kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten (Entzündung, Rötung, Brennen und Jucken), die ein Absetzen des Arzneimittels erforderlich macht. Sollte es unter der Anwendung von Polyspectran Tropfen zu allergischen Reaktionen kommen, wenden Sie Polyspectran Tropfen nicht mehr an und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

#### **5. WIE SIND POLYSPECTRAN TROPFEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Tropfflasche vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 - 8°C). Für die Dauer der Anwendung von Polyspectran Tropfen ist eine Aufbewahrung im Kühlschrank nicht notwendig. Arzneimittel sollten an Auge und Ohr nur angewendet werden, wenn Sie Raumtemperatur angenommen haben.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche sollen Polyspectran Tropfen nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Polyspectran Tropfen enthalten:**

Die Wirkstoffe sind Polymyxin-B-sulfat, Neomycinsulfat und Gramicidin.

1 ml Lösung enthält 7500 I.E. Polymyxin-B-sulfat, 3500 I.E. Neomycinsulfat und 20 µg Gramicidin.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid, Macrogol 4000000, Polysorbat 20, Propylenglycol, Ethanol 96%, Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (1N) (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

##### **Wie Polyspectran Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Polyspectran Tropfen sind in Packungen mit 5 ml erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Alcon Pharma GmbH  
Blankreutestraße 1  
79108 Freiburg

##### **Hersteller:**

S.A. Alcon-Couvreur N.V.  
Rijksweg 14

B-2870 Puurs

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012**