

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

SULMYCIN® Salbe mit CELESTAN®-V

1 mg/g + 1 mg/g, Salbe

Wirkstoffe: Gentamicinsulfat, Betamethasonvalerat (Ph. Eur.)

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

- 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 dieselben Beschwerden 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 SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V beachten?
3. Wie ist SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V und wofür wird sie angewendet?

SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V ist ein Kortikosteroid und ein Antibiotikum zur Anwendung auf der Haut.

SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V wird angewendet bei:

Auf eine Glukokortikoidbehandlung ansprechende Hautkrankheiten mit bakterieller Superinfektion, bei denen Gentamicin indiziert ist.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V beachten?

➤ SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Betamethasonvalerat, Gentamicinsulfat oder gegenüber anderen Arzneistoffen vom Typ der Glukokortikoide bzw. Aminoglykosid-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile von SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V sind,
- wenn Sie an viralen Infekten, einschließlich Impfreaktionen und Windpocken, leiden,
- wenn Sie an Tuberkulose oder Lues der Haut leiden,
- bei Virusinfektionen der Haut (z. B. Herpes simplex, Herpes zoster),
- bei Rosacea und Rosacea-artiger Dermatitis,
- bei Dermatomykosen,
- bei gleichzeitiger systemischer Anwendung von Aminoglykosid-Antibiotika wegen der Gefahr toxischer Serumspiegel,
- bei fortgeschrittener Niereninsuffizienz,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 1 Jahr.

Wenden Sie SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V nicht am Auge und auf den Schleimhäuten an.

SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V soll nicht im Gehörgang angewendet werden.
Luftdicht abschließende Verbände sollten nicht zur Anwendung kommen.
Wenden Sie SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V nicht während des ersten Drittels der Schwangerschaft an.

➤ **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V ist erforderlich:**

Eine Gentamicin-Allergie, ausgelöst durch Gentamicin-haltige äußerlich anzuwendende Präparate (z. B. Cremes/Salben), schließt eine spätere Anwendung von Gentamicin und anderen Aminoglykosiden in Form von z. B. Infusionen aus.
Kreuzallergie unter Aminoglykosiden wurde aufgezeigt.

SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V soll nicht auf Wunden oder Ulcera cruris aufgetragen werden.

Gentamicin-haltige Produkte wie SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V sollten sorgfältig für die jeweilige Therapie ausgewählt werden. Sie sollten nur zur Anwendung kommen, wenn ein Ansprechen auf antiseptische Maßnahmen nicht zeitnah erfolgt, dieses nicht ausreichend ist bzw. die antiseptische Therapie kontraindiziert ist.

Die Nebenwirkungen, die für systemisch angewendete Kortikosteroide berichtet werden, einschließlich der eingeschränkten Nebennierenrindenfunktion, können ebenso bei äußerlich angewendeten Kortikosteroiden auftreten. Dies gilt besonders für Kinder und Kleinkinder.

Die systemische Resorption von topisch appliziertem Gentamicin kann bei Behandlung großflächiger Hautbezirke, insbesondere über längere Zeit oder bei Hautrissen, erhöht sein. Unter diesen Umständen ist, insbesondere bei Kindern, Vorsicht geboten, da die Möglichkeit besteht, dass Nebenwirkungen auftreten, die auch nach systemischer Anwendung von Gentamicin vorkommen.

Bei Krankheiten wie Myasthenia gravis, Parkinson und anderen Erkrankungen mit muskulärer Schwäche oder gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln mit neuromuskulär blockierender Wirkung ist aufgrund der neuromuskulär blockierenden Wirkung von Aminoglykosiden bei systemischer Resorption Vorsicht geboten.

Die Anwendung eines Antibiotikums auf der Haut kann zu einem Überwuchern von nicht-empfindlichen Keimen, insbesondere Pilzen, führen.

Bei der Behandlung mit SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe weißes Vaseline und dickflüssiges Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

➤ **Bei Anwendung von SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V mit anderen Arzneimitteln:**

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

Aufgrund der möglichen gegenseitigen Inaktivierung sollte SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V nicht gleichzeitig zusammen mit anderen Arzneimitteln zur äußerlichen Behandlung der Haut aufgetragen werden.

Gentamicin ist unverträglich mit Amphotericin B, Heparin, Sulfadiazin und Betalaktam-Antibiotika (z. B. Cephalosporine).

➤ **Schwangerschaft und Stillzeit**

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V nicht angewendet werden. In späteren Stadien darf SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung ist während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Es liegen keine ausreichenden Daten zum Übertritt der in SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch vor. Zu Betamethason und Gentamicin verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über. SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V darf deshalb nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt während der Stillzeit angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung sowie der Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

➤ **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

➤ **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V**

Nicht zutreffend.

3. Wie ist SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V anzuwenden?

Wenden Sie SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V immer genau nach 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:

Tragen Sie SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V 2- bis 3-mal täglich, bei Kindern einmal täglich, dünn auf die erkrankten Hautstellen auf. Die Häufigkeit kann im Verlauf der Besserung des Krankheitsbildes reduziert werden.

Art der Anwendung:

Die behandelte Hautfläche sollte nicht mehr als 10 % der Körperoberfläche betragen. SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V sollte bei Kindern nur kurzfristig und kleinflächig angewendet werden. Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Kortikoid-Präparaten erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zum Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Kortikoids durch die kindliche Haut kommen kann.

Eine Behandlung unter einem luftdicht abschließenden Verband sollte wegen der Gefahr einer möglichen Resorption von Betamethasonvalerat ebenfalls vermieden werden.

SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V ist insbesondere für die Anwendung auf trockener, schuppender und verhornter Haut vorgesehen.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer mit SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V sollte wegen des Gehaltes an Gentamicin 7–10 Tage, bei Kindern 7 Tage, nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V zu stark oder zu schwach ist.

➤ **Wenn Sie eine größere Menge SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V angewendet haben, als Sie sollten**

SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V sollte nur in der empfohlenen Dosierung angewendet werden.

Symptome einer Überdosierung:

Übermäßige oder zu lange Anwendung von Kortikosteroiden auf der Haut kann das Hypophysen-Nebennierenrinden-System unterdrücken und damit zu einer sekundären Nebennierenrinden-Insuffizienz führen. Weiter können Symptome einer überhöhten Anwendung von Kortikosteroiden auftreten, einschließlich eines Cushing-Syndroms.

Exzessive oder ausgedehnte Anwendung von topischem Gentamicin kann zur Wundbesiedelung durch Pilze oder nicht empfindliche Erreger führen.

➤ **Was ist zu tun, wenn Sie SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V falsch angewendet haben?**

Wenn Sie SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V aus Versehen eingenommen haben oder zu große Mengen bzw. über einen zu langen Zeitraum angewendet haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt darüber.

In der Regel sind akute Symptome einer überhöhten Kortikoidanwendung reversibel.

Elektrolytstörungen sind, wenn nötig, zu behandeln.

In Fällen von chronischer Überdosierung ist ein schrittweises Absetzen des Präparates zu empfehlen.

Falls Besiedelung durch nicht empfindliche Erreger auftritt, sollte die Behandlung mit SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

➤ **Wenn Sie die Anwendung von SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V vergessen haben**

Holen Sie die vergessene Anwendung sobald wie möglich nach und halten Sie dann wieder Ihren gewohnten Anwenderhythmus ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es wurde sehr selten über Nebenwirkungen bei einer Behandlung mit SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V berichtet, dazu gehören Überempfindlichkeit, Ausschlag und Hautverfärbung.

Bei äußerlicher Anwendung von Kortikosteroiden sind, insbesondere unter Okklusivverbänden, örtliche Nebenwirkungen beschrieben wie Brennen, Jucken, Hautreizung, Hauttrockenheit, Haarbalgentzündung, Änderungen der Hautpigmentierung, Steroid-Akne, akneähnlicher Hautausschlag, Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße, verstärkter Haarwuchs, Rosacea-artige (periorale) Dermatitis, Rötung, kontaktallergische Reaktionen, Hautaufweichung, Hautverdünnung, Sekundärinfektionen, Hautstreifenbildung und Bläschenbildung.

Die Verwendung von luftdicht abgeschlossenen Verbänden kann zudem die systemische Resorption der Wirkstoffe erhöhen.

Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses Hautoberfläche zu Körpergewicht für eine Glukokortikoid-induzierte suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und für exogene Kortikosteroid-Effekte empfänglicher als erwachsene Patienten.

Bei Kindern, die Kortikosteroide äußerlich verabreicht bekamen, wurden eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, Cushing-Syndrom, Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme und Hirndrucksteigerung (intrakranielle Hypertension) beobachtet. Die Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse äußert sich bei Kindern durch

einen niedrigen Plasma-Cortisol-Spiegel und das fehlende Ansprechen auf eine ACTH-Stimulation. Die Hirndrucksteigerung äußert sich durch eine Vorwölbung der Fontanelle, Kopfschmerzen und eine beidseitige Schwellung des Sehnervs (bilaterales Papillenödem).

Die topische Applikation von Gentamicin kann zu Störungen der Wundgranulation führen. Weiterhin kann es auch nach äußerlicher Anwendung von Gentamicin zu oto-, vestibular- und nephrotoxischen Erscheinungen kommen, insbesondere bei wiederholter Anwendung von Gentamicin auf großflächigen Wunden.

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

5. Wie ist SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

➤ **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C lagern.

➤ **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Nach Anbruch ist SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V 3 Monate haltbar und sollte anschließend nicht mehr verwendet werden.

6. Weitere Informationen

➤ **Was SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V enthält:**

Die Wirkstoffe sind:

Gentamicinsulfat, Betamethasonvalerat (Ph. Eur.)

1 g Salbe enthält:

1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph. Eur.) (entsprechend 1 mg Betamethason)

1,67 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 1 mg Gentamicin)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin.

➤ **Wie SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V aussieht und Inhalt der Packung:**

Bei SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V handelt es sich um eine weiße Salben-Zubereitung. SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V ist in Tuben mit 20 g und 50 g erhältlich.

➤ **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Pharmazeutischer Unternehmer:

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1

85540 Haar

Postanschrift:
Postfach 1202
85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de

Hersteller:

SP Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgien
Telefon: 0032/15/25-8711
Telefax: 0032/15/25-8880

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.

SULMYCIN-SALBE-CV-PPI-2011-05-01/LEI 2011