Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Refobacin Creme

1 mg/g Gentamicin (als Gentamicinsulfat)

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

1. Was ist Refobacin und wofür wird es angewendet?

Refobacin ist ein Breitbandantibiotikum.

Refobacin enthält als Wirkstoff das Breitbandantibiotikum Gentamicin. Seine Wirksamkeit besteht in der Abtötung der Bakterien, die auf der Haut Infektionen, Entzündungen und Eiterungen verursachen können. Der Wirkstoff ist in einer hautverträglichen Cremegrundlage enthalten.

Refobacin wird zur lokalen Behandlung von Unterschenkelgeschwüren (Ulcus cruris) und Wundliegen (Dekubitus) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Refobacin beachten?

Refobacin darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Gentamicinsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Es können Parallelallergien mit anderen Aminoglykosidantibiotika wie z. B. Neomycin bestehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Arzneimittel in der Nähe von Augen und Schleimhäuten anwenden. Bringen Sie Refobacin **nicht mit Augen und Schleimhäuten** in Berührung! Verwenden Sie Refobacin nicht im Gehörgang.

Sollten Sie gleichzeitig einer systemischen (oral in Form von Tabletten, Saft, Dragees, i.m. oder i.v. in Form von Spritzen oder Infusionen) und lokalen Antibiotikatherapie bedürfen, hat die systemische Behandlung Vorrang. In diesem Fall ist zur Vermeidung von Resistenzen (Unempfindlichkeit des Krankheitserregers gegenüber dem Antibiotikum) die lokale Behandlung mit Gentamicinsulfat (Refobacin) zu unterlassen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Refobacin im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe Paraffin und Vaseline zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Aufgrund der neuromuskulär blockierenden Wirkung von Aminoglykosiden bei systemischer Resorption ist Vorsicht geboten bei Patienten mit Myasthenia gravis, Parkinson, anderen Erkrankungen mit muskulärer Schwäche oder gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln mit neuromuskulär blockierender Wirkung.

Kinder

Refobacin wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen aufgrund des Fehlens von Daten.

Anwendung von Refobacin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Wechselwirkungen von Refobacin mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

Bei großflächiger Anwendung besteht die Möglichkeit, dass relevante Mengen Gentamicinsulfat in die Blutbahn aufgenommen werden. Dies ist bei einer eventuellen zusätzlichen Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die ähnliche Nebenwirkungen haben können wie Gentamicin, und bei der Gabe von Arzneimitteln zur Muskelentspannung zu berücksichtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Gentamicin kann die Plazentaschranke durchdringen und im fetalen Gewebe und in der Amnionflüssigkeit messbare Konzentrationen erreichen.

Es sollte im ersten Drittel einer Schwangerschaft auf eine Behandlung mit Refobacin verzichtet werden und eine Anwendung im weiteren Schwangerschaftsverlauf nur in lebensbedrohlichen Situationen erfolgen.

Stillzeit

Gentamicin kann in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Ist eine Anwendung von Refobacin in der Stillzeit erforderlich, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Refobacin enthält Cetylstearylalkohol, Propylenglycol, Butylhydroxytoluol und Propylenglycolmonopalmitostearat

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 120 mg Propylenglycol und 10 mg Propylenglycolmonopalmitostearat pro 1 g. Propylenglycol und Propylenglycolmonopalmitostearat können Hautreizungen verursachen.

3. Wie ist Refobacin anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Tragen Sie Refobacin täglich zwei- bis dreimal auf die erkrankten Hautbezirke auf. In den Fällen, in denen die Erkrankung einen Verband notwendig macht, genügt es, Refobacin einmal täglich aufzutragen, so dass ein Verbandwechsel nur einmal täglich durchgeführt werden muss.

Art der Anwendung:

Tragen Sie Refobacin dünn auf die erkrankten Hautbezirke auf.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendung von Refobacin sollte auf wenige Tage begrenzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Refobacin zu stark oder zu schwach ist.

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 bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) kann es im Bereich der Anwendung von Refobacin auf der Haut zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischen Reaktionen) gegenüber einem der Bestandteile von Refobacin kommen. Diese äußern sich z. B. in einem vorübergehenden Brennen, Juckreiz oder Rötung und anderen allergischen Reaktionen. Nach großflächiger Anwendung bei ausgedehnten Hautdefekten können die Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf und damit verbundene Nebenwirkungen (Gehör-, Gleichgewichtsstörungen, Nierenschädigungen) nicht ausgeschlossen werden.

Nicht bekannt: Allergische Kontaktdermatitis.

Die topische Anwendung von Gentamicinsulfat kann das Risiko einer raschen Resistenzentwicklung mit sich bringen.

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 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 Refobacin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie Refobacin nach dem ersten Öffnen der Tube nicht länger als 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Refobacin enthält:

Der Wirkstoff ist: Gentamicin

1 g Creme enthält 1,67 mg Gentamicinsulfat (entspricht 1 mg Gentamicin)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser; Propylenglycol; Weißes Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.)); Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.); Dickflüssiges Paraffin; Polysorbat 40; Mittelkettige Triglyceride; Glycerolmonostearat 40-55; Propylenglycolmonopalmitostearat (Ph.Eur.); Phenoxyethanol (Ph.Eur.); Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Refobacin aussieht und Inhalt der Packung:

Refobacin ist eine fast weiße Creme.

Refobacin ist in Aluminiumtuben mit 5 g, 15 g, 30 g und 100 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) 72704-0, Telefax: (040) 72704-329
info@almirall.de
www.almirall.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.