

# Refobacin® Creme

Gentamicinsulfat

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 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 Refobacin Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Refobacin beachten?
3. Wie ist Refobacin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Refobacin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST REFOBACIN UND WOFÜR WIRD SIE 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON REFOBACIN BEACHTEN?

### Refobacin darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gentamicinsulfat oder einen der sonstigen Bestandteile von Refobacin sind.

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

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Refobacin ist erforderlich**, wenn Sie das Arzneimittel in der Nähe von Augen und Schleimhäuten anwenden. Bringen Sie Refobacin nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung.

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.

### Bei der Anwendung von Refobacin mit anderen Arzneimitteln

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

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 (Gehör-, Gleichgewichtsstörungen und Nierenschädigungen) haben können wie Gentamicin, und bei der Gabe von Arzneimitteln zur Muskelentspannung zu berücksichtigen.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Refobacin

Cetylstearylalkohol und Propylenglycol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### 3. WIE IST REFOBACIN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Refobacin 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 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.

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

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

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Refobacin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Gelegentlich kann es im Bereich der Anwendung von Refobacin auf der Haut zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische 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.

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

### 5. WIE IST REFOBACIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

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

### 6. 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; Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.); Dickflüssiges Paraffin; Polysorbat 40; Mittelkettige Triglyceride; Glycerolmonostearat 40-55; Propylenglycolmonostearat (Ph.Eur.); Hochdisperses Siliciumdioxid.

#### **Wie Refobacin aussieht und Inhalt der Packung:**

Refobacin ist eine fast weiße Creme.

Refobacin ist in Aluminiumtuben mit 5 g (N1), 15 g (N1), 30 g (N2) und 100 g (N3) Creme erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek

Telefon: (040) 72704-0, Telefax: (040) 7229296

info@almirall.de

www.almirall.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2008