

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# INFECTOGENTA<sup>®</sup> Salbe 0,1 %

1 mg/g Salbe

Wirkstoff: 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 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist InfectoGenta Salbe 0,1 % und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von InfectoGenta Salbe 0,1 % beachten?
3. Wie ist InfectoGenta Salbe 0,1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist InfectoGenta Salbe 0,1 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist InfectoGenta Salbe 0,1 % und wofür wird sie angewendet?**

InfectoGenta Salbe ist ein Arzneimittel gegen bakterielle Hautinfektionen.

InfectoGenta Salbe enthält den Wirkstoff Gentamicin als Gentamicinsulfat, ein bakterizid

(bakterienabtötend) wirkendes Antibiotikum der Stoffgruppe der Aminoglykosid-Antibiotika zur topischen Anwendung (Anwendung auf der Haut).

InfectoGenta Salbe wird angewendet bei kleinfächigen bakteriellen Infektionen der Haut gegen den Wirkstoff Gentamicin empfindliche Erreger, zur kurzzeitigen Anwendung, falls andere Behandlungsmöglichkeiten nicht in Frage kommen.

InfectoGenta Salbe eignet sich besonders bei trockenem Hauttyp.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von InfectoGenta Salbe 0,1 % beachten?**

**InfectoGenta Salbe 0,1 % darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Gentamicin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Verbrennungen der Haut
- bei chronischen Hautkrankheiten oder bei Hauterkrankungen, die eine gezielte Behandlung erfordern
- bei gleichzeitiger innerlicher Anwendung von Aminoglykosid-Antibiotika
- bei fortgeschrittener Niereninsuffizienz
- am Auge und auf Schleimhäuten

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Eine lang andauernde Anwendung von InfectoGenta ist zu vermeiden, da hierdurch die Gefahr von allergischen Reaktionen steigt. Eine Allergie gegen Gentamicin kann zur gleichzeitigen Allergie gegen andere Wirkstoffe aus derselben Wirkstoffgruppe führen (Gefahr der Kreuzallergie).

- Kommt es während der Anwendung von InfectoGenta Salbe zu Hautreizungen, allergischen Reaktionen oder einer Überwucherung der bestehenden Infektion mit anderen Keimen („Superinfektion“), ist die Behandlung umgehend abubrechen und eine geeignete Therapie einzuleiten.
- InfectoGenta Salbe ist nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung in begründeten Einzelfällen bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Krankheitserreger und fehlenden Alternativen anzuwenden.
- Bei der Behandlung großflächiger Hautbezirke, insbesondere über längere Zeit, oder bei Hautrissen sowie bei Kindern ist Vorsicht geboten, da die Möglichkeit besteht, dass Nebenwirkungen auftreten, die auch bei innerlicher Anwendung von Gentamicin vorkommen, siehe auch Abschnitt 4.
- Wenn Sie eine nervlich bedingte Muskelerkrankung (z. B. Myasthenia gravis, Parkinson-Krankheit) haben oder gleichzeitig muskelentspannende Arzneimittel einnehmen, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, da Gentamicin die Reizübertragung zwischen Nerv und Muskel hemmt.

**Anwendung von InfectoGenta Salbe 0,1 % zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

**Andere Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut**

Aufgrund einer möglichen gegenseitigen Wirkungsabschwächung sollte InfectoGenta Salbe nicht gleichzeitig zusammen mit anderen zur Anwendung auf der Haut bestimmten Mitteln angewendet werden.

**Muskelentspannende Arzneimittel (Muskelrelaxantien)**

Die Wirkung dieser Arzneimittel kann durch InfectoGenta Salbe verstärkt werden.

**Anwendung von InfectoGenta Salbe 0,1 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

**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.

Deshalb darf InfectoGenta Salbe nicht in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten angewendet werden. Im weiteren Verlauf der Schwangerschaft darf InfectoGenta Salbe wegen der möglichen Gefahr einer Innenohr- und Nierenschädigung des ungeborenen Kindes nur in begründeten Ausnahmefällen auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

**Stillzeit**

Gentamicin, der Wirkstoff von InfectoGenta Salbe, kann in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Da Gentamicin jedoch so gut wie nicht aus dem Magen-Darm-Trakt des Säuglings aufgenommen wird, kann InfectoGenta Salbe während der Stillzeit angewendet werden

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

InfectoGenta Salbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **InfectoGenta Salbe 0,1 % enthält Cetylstearylalkohol, weißes Vaseline und dickflüssiges Paraffin.**

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

Bei der Behandlung mit InfectoGenta Salbe 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 zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

### **3. Wie ist InfectoGenta Salbe 0,1 % anzuwenden?**

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

#### **Erwachsene**

##### Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird InfectoGenta Salbe zwei- bis dreimal täglich, unter Verbänden nur einmal täglich angewendet.

##### Art der Anwendung

InfectoGenta Salbe sollten Sie dünn auf die erkrankten Hautflächen auftragen.

Sofern mehrmals aufgetragen wird, erfolgt die Anwendung über den Tag verteilt.

##### Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer bestimmt der Arzt, der in kurzen Abständen die Wirksamkeit kontrolliert und über die Fortsetzung der Anwendung von InfectoGenta Salbe oder über eine Änderung der Therapie entscheidet.

Aufgrund der Gefahr allergischer Reaktionen ist die Anwendung von InfectoGenta Salbe auf wenige Tage zu begrenzen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorliegen. Bei Kindern und Jugendlichen sollte InfectoGenta Salbe nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich empfiehlt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von InfectoGenta Salbe 0,1 % angewendet haben, als Sie sollten**

Eine kurzfristige Überdosierung von InfectoGenta Salbe führt zu keinen bekannten Nebenwirkungen.

Bei Befindlichkeitsstörungen und allergischen Reaktionen informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bei versehentlichem Verschlucken von InfectoGenta Salbe sind keine Maßnahmen erforderlich, da der Wirkstoff von InfectoGenta Salbe so gut wie nicht aus dem Magen-Darm-Trakt aufgenommen wird.

#### **Wenn Sie die Anwendung von InfectoGenta Salbe 0,1 % vergessen haben**

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

Führen Sie zum nächstmöglichen Zeitpunkt die regelmäßige Anwendung in den vom Arzt empfohlenen Abständen fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von InfectoGenta Salbe 0,1 % abbrechen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Anwendung von InfectoGenta Salbe abbrechen.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|                |  |
|----------------|--|
| Sehr häufig:   | mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000                               |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. vorübergehendes leichtes Brennen, Rötung, Juckreiz oder kontaktallergische Reaktionen.

Häufigkeit nicht bekannt: Störungen der Wundgranulation.

Auch nach Anwendung von InfectoGenta Salbe auf der Haut kann es zu Störungen der Nierenfunktion oder des Gleichgewichtsorgans und zu Hörstörungen kommen, insbesondere bei wiederholter Anwendung von InfectoGenta Salbe auf großflächigen Wunden.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

#### **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: <http://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 InfectoGenta Salbe 0,1 % aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Tubenfalz und dem Umkarton 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.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 3 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was InfectoGenta Salbe 0,1 % enthält**

- Der Wirkstoff ist Gentamicinsulfat. 1 g Salbe enthält 1,7 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 1 mg Gentamicin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Dickflüssiges Paraffin, Weißes Vaseline.

#### **Wie InfectoGenta Salbe 0,1 % aussieht und Inhalt der Packung**

InfectoGenta Salbe ist eine weiße oder nahezu weiße, homogene Salbe und in Packungen mit 15 g, 50 g, 2 x 50 g und 100 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller** INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, [www.infectopharm.com](http://www.infectopharm.com). **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.**