

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **SULMYCIN® Creme mit CELESTAN®-V**

**1 mg/g + 1 mg/g, Creme**

**Wirkstoffe: Gentamicinsulfat, Betamethasonvalerat (Ph. Eur.)**

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

#### **1. Was ist SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V und wofür wird sie angewendet?**

SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V ist ein Kombinationspräparat aus einem Aminoglykosid-Antibiotikum und einem Kortikosteroid zur Anwendung auf der Haut.

SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V wird angewendet bei:

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

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

➤ **SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Betamethasonvalerat, Gentamicinsulfat, Chlorocresol, einen der sonstigen Bestandteile von SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V oder andere Arzneistoffe vom Typ der Kortikosteroide bzw. Aminoglykosid-Antibiotika sind.
- bei Tuberkulose und Virusinfektionen der Haut.
- bei primär durch Bakterien oder Viren verursachten Hauterkrankungen.
- bei Hautpilzerkrankungen.

SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V ist für die Anwendung am Auge oder Ohr nicht geeignet.

Wegen einer möglichen Wirkstoffresorption sollte eine Langzeitbehandlung, eine Anwendung auf großen Hautflächen und/oder eine Behandlung unter Okklusivverband vermieden werden.

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

SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V ist nur für die Anwendung auf der Haut vorgesehen. Jeglicher Kontakt von SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V mit den Augen sollte vermieden werden.

Die Langzeitbehandlung mit Präparaten, die ein Antibiotikum enthalten, kann zu einem Überwuchern von nicht empfindlichen Keimen, insbesondere Pilzen, führen.

Die Aufnahme von auf die Haut aufgebrachtem Gentamicin in den Körper kann bei Behandlung großflächiger Hautbezirke, insbesondere über längere Zeit oder bei Hautrissen, erhöht sein. Die Nebenwirkungen, die für systemisch angewendete Kortikosteroide berichtet werden, einschließlich der eingeschränkten Nebennierenrindenfunktion, können ebenso bei äußerlich angewendeten Kortikosteroiden auftreten. Dies gilt besonders für Kleinkinder und Kinder.

Kreuzallergie unter Aminoglykosiden wurde aufgezeigt.

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

➤ **Bei Anwendung von SULMYCIN Creme 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.

➤ **Schwangerschaft und Stillzeit**

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf SULMYCIN Creme 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 hinreichenden Daten zum Übertritt der in SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch vor. Zu Betamethason verwandte Substanzen und Gentamicin gehen in die Muttermilch über. SULMYCIN Creme 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 sind zu vermeiden.

➤ **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

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

Bei der Behandlung mit SULMYCIN Creme 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.

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

### **3. Wie ist SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V anzuwenden?**

Wenden Sie SULMYCIN Creme 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.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V sonst nicht richtig wirken kann!

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

Täglich 2–3-mal dünn auf die erkrankten Hautstellen auftragen.

Die Häufigkeit der Anwendung kann im Verlauf der Besserung des Krankheitsbildes vermindert werden.

Die Anwendung von SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V sollte auf wenige Tage begrenzt werden.

Die Darreichungsform sollte dem Hauttyp sowie dem jeweiligen Krankheitsstadium angepasst werden:

Salbe: Bei trockener, schuppender und verhornter Haut.

Creme: Bei fettiger Haut, nässenden, juckenden, brennenden und seborrhoischen Hautkrankheiten, in den Körperfalten, im akuten Stadium.

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

SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V sollte nur in der empfohlenen Dosierung angewendet werden. 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 des Cushing-Syndroms.

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

Wenn Sie SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V aus Versehen angewendet haben sollten 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 Toxizität ist ein schrittweises Absetzen des Präparates zu empfehlen.

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

➤ **Wenn Sie die Anwendung von SULMYCIN Creme 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 Creme mit CELESTAN-V Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es wurde sehr selten über Nebenwirkungen bei einer Behandlung mit SULMYCIN Creme 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, Reizung, Trockenheit, Haarbalgentszündung, Abblassung der Haut, Steroidakne, Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße, verstärkter Haarwuchs, periorale Dermatitis, allergische Kontaktdermatitis, Hautaufweichung, Hautverdünnung, Sekundärinfektionen, Hautstreifenbildung und Bläschenbildung.

SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V ist im Allgemeinen gut verträglich. In ausgesprochen seltenen Fällen kann es zu Hautreizungen kommen, die auf eine individuelle Überempfindlichkeit gegenüber Gentamicin zurückzuführen sind.

SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V enthält die Hilfsstoffe Chlorocresol und Cetylstearylalkohol. Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Überempfindlichkeitsreaktionen auf diese Substanzen wurden nur in seltenen Fällen bei besonders disponierten Patienten beobachtet. In diesen Fällen muss die Behandlung mit SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V abgebrochen werden.

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.

#### ➤ **Was ist bei Kindern zu beachten?**

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).

### **5. Wie ist SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und am Tubenfalz 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**

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

### **6. Weitere Informationen**

#### ➤ **Was SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V enthält:**

Die Wirkstoffe sind:

Gentamicinsulfat, Betamethasonvalerat (Ph. Eur.)

1 g Creme 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, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Cetomacrogol 1000, Chlorocresol, Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O, Phosphorsäure 85 %, Natriumhydroxidlösung 5 %, gereinigtes Wasser.

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

SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V ist eine weiße Creme.

SULMYCIN Creme 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

Tel.: 0032/15/25-8711

Fax: 0032/15/25-8880

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.**

---