

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# INFECTOGENTA® Salbe 0,1 %

1 mg/g Salbe

Wirkstoff: 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 bitte 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 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 INFECTOGENTA Salbe 0,1 % und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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).

Anwendungsgebiete: INFECTOGENTA Salbe wird angewendet bei

kleinflächigen bakteriellen Infektionen der Haut durch 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON INFECTOGENTA SALBE 0,1 % BEACHTEN?

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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Gentamicin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile von INFECTOGENTA Salbe sind
- bei Verbrennungen der Haut
- bei chronischen Hautkrankheiten oder bei Hauterkrankungen, die eine gezielte Behandlung erfordern

INFECTOGENTA Salbe ist nicht zur Anwendung am Auge und auf Schleimhäuten bestimmt. Zur Behandlung bakterieller Infektionen am Auge eignet sich INFECTOGENTA Augensalbe 0,3 %.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von INFECTOGENTA Salbe 0,1 % ist erforderlich,

da die lokale Anwendung von Gentamicin das Risiko allergischer Reaktionen („Überempfindlichkeit“, veränderte Reaktionsweise des immunologischen bzw. Abwehrsystems des Organismus) mit sich bringt. Deshalb ist eine lang dauernde und großflächige Anwendung auf der Haut zu vermeiden. Bei ausgedehnten Wundflächen besteht durch Resorption die Gefahr toxischer Serumspiegel bei gleichzeitiger systemischer Therapie und Niereninsuffizienz.

INFECTOGENTA Salbe ist nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung in begründeten Einzelfällen bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Krankheitserreger und fehlenden Alternativen anzuwenden. Da die Allergiegefahr mit zunehmender Therapiedauer zunimmt, ist die Anwendungsdauer auf wenige Tage zu begrenzen.

### Bei Anwendung von INFECTOGENTA Salbe 0,1 % 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 einer möglichen gegenseitigen Wirkungsabschwächung sollte INFECTOGENTA Salbe nicht gleichzeitig zusammen mit anderen zur Anwendung auf der Haut bestimmten Mitteln angewendet werden.

Auf eine mögliche Kreuzallergie zu anderen Aminoglykosid-Antibiotika muss geachtet werden.

### Bei Anwendung von INFECTOGENTA Salbe 0,1 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

Gentamicin kann in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Ist die Anwendung von INFECTOGENTA Salbe in der Stillzeit erforderlich, sollte abgestellt werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von INFECTOGENTA Salbe 0,1 %

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 INFECTOGENTA Salbe immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Erwachsene

#### Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird INFECTOGENTA Salbe täglich zwei- bis dreimal, nach Möglichkeit aber 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.

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

#### 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 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.

#### 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann INFECTOGENTA Salbe 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 kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. zu vorübergehendem leichten Brennen, Rötung, Juckreiz oder zu kontaktallergischen Reaktionen kommen.

Unter der Anwendung von INFECTOGENTA Salbe können Störungen der Wundgranulation vorkommen.

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der auf-

geführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST INFECTOGENTA SALBE 0,1% AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Tubenfalz angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 3 Monate.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. 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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2012.**