

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Leukase[®] N Salbe 20 mg/g

Framycetinsulfat

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 Leukase N Salbe und wofür wird sie angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Leukase N Salbe beachten?**
 - 3. Wie ist Leukase N Salbe anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Leukase N Salbe aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Leukase N Salbe und wofür wird sie angewendet?

Leukase N Salbe wirkt lokal gegen bestimmte Bakterien (lokales Antibiotikum).

Leukase N Salbe wird angewendet

zur kleinflächigen antibiotischen Behandlung von bakteriell bedingten oberflächlichen Entzündungen durch framycetin- oder neomycinempfindliche Keime.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Leukase N Salbe beachten?

Leukase N Salbe darf nicht angewendet werden

wenn Sie allergisch gegen Framycetin, Neomycin und andere Aminoglykosid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder bei einer Vorschädigung des Innenohres (Vestibular- oder Cochlearorgans) soll das Präparat ebenfalls nicht angewandt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bei Patienten mit Muskelschwäche aufgrund neuromuskulärer Störungen wie Myasthenia

gravis oder bei Patienten, die Medikamente mit muskelerschlaffender Wirkung (Muskelrelaxantien)

xantien) einnehmen, ist Leukase N Salbe wegen einer möglichen Verstärkung der Muskel-

schwäche bzw. der muskelerschlaffenden Wirkung nur mit Vorsicht anzuwenden.

Bitte Angaben unter 3. Wie ist Leukase N Salbe anzuwenden? beachten!

Kinder

Bei Frühgeborenen und in den ersten Lebenswochen sollte Leukase N Salbe wegen der noch nicht ausgereiften Nierenfunktion möglichst nicht angewendet werden.

Anwendung von Leukase N Salbe 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.

Die gleichzeitige Verabreichung anderer potentiell das Gehör oder die Nieren schädigenden Arzneimittel, z.B. anderer Aminoglykosid-Antibiotika, Cephalosporine, Amphotericin B, Ciclosporin, Methoxyfluran, Bumetanid, Furosemid oder Etacrynsäure ist wegen der Gefahr einer Gehör- oder Nierenschädigung (oto- oder nephrotoxischer Schäden) zu vermeiden.

Aminoglykosid-Antibiotika können die Wirkung muskelerschlaffender Medikamente (Muskel- relaxantien) um ein Vielfaches verstärken.

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.

Leukase N Salbe ist während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Leukase N Salbe 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.

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

Leukase N Salbe wird 2mal täglich dünn aufgetragen.

Die Behandlungsdauer sollte möglichst kurzfristig sein, nicht länger als 1 - 2 Wochen.

Hinweis:

Zur Vermeidung von Reinfektionen bei impetiginösen Prozessen, besonders im Gesicht, wird empfohlen, Bettwäsche, Handtuch und Waschlappen wiederholt zu wechseln sowie Käämme und Rasiergeräte zu desinfizieren.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Leukase N Salbe angewendet haben, als Sie sollten:

Sie können die Behandlung mit der angegebenen Dosierung fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Leukase N Salbe vergessen haben:

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

Wenn Sie die Anwendung von Leukase N Salbe abbrechen:

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apo-theker, bevor Sie die Behandlung mit Leukase N 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 Behandelten 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

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Häufig kann es zum Auftreten eines Hautausschlages sowie zu einer schweren allergischen Sofortreaktion kommen. Sehr häufig besteht gleichzeitig eine

Überempfindlichkeit gegen Neo- mycin und andere Aminoglykosid-Antibiotika (z.B. Gentamicin).

Niere/Zentrales Nervensystem/Sinnesorgane:

Die Resorptionsrate des in Leukase N Salbe enthaltenen Wirkstoffs Framycetin ist nach ört- licher (lokaler) Anwendung gering. Framycetin kann jedoch wie alle Aminoglykosid- Antibioti- ka in höherer Dosis die Funktion der Niere und des Gehörs (bis zur Taubheit) schädigen. Besonders gefährdet sind Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Die empfohlene Dosierung und Anwendungsdauer soll deshalb nicht überschritten werden.

Blut:

Blutbildveränderungen (z.B. Eosinophilie) und Leberenzymwertveränderungen können häu- fig auftreten.

Sonstiges:

Blutdruckabfall, Pulsanstieg, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel traten häufig auf.

Besondere Hinweise

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen, damit er diese ggf. spezi- fisch behandeln kann.

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, 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 Leukase N Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 6 Monate.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Behältnis nach »Verwendbar bis« angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Leukase N Salbe enthält:

Der Wirkstoff ist Framycetinsulfat.

1 g Salbe enthält 20 mg Framycetinsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind Calciumgluconat, Macrogol 300, Macrogol 400, Macrogol 1500, gereinigtes Wasser.

Wie Leukase N Salbe aussieht und Inhalt der Packung:

Leukase N Salbe ist eine farblose bis leicht gelbliche Salbe und ist in Packungen zu 15 g, 50 g und 100 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer: Hersteller:

Dermapharm AG mibe GmbH Arzneimittel

Lil-Dagover-Ring 7 Münchener Straße 15

82031 Grünwald 06796 Brehna

Tel.: 089/64186-0

Fax: 089/64186-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.