

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Polyspectran® Tropfen

7500 I.E./ml

3500 I.E./ml

20 µg/ml

Augen- und Ohrentropfen, Lösung

Wirkstoffe: Polymyxin-B-sulfat, Neomycinsulfat und Gramicidin.

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

1. Was sind Polyspectran Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Polyspectran Tropfen enthalten Antibiotika, das heißt biologische Wirkstoffe, die wachstums-hemmende oder abtötende Wirkung auf Mikroorganismen besitzen. Sie werden zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten angewendet.

Auge: Bakterielle Infektionen des äußeren Auges (einschließlich Anhangsgebilde) mit Polymyxin-B-sulfat-, Neomycinsulfat- oder Gramacidin-empfindlichen Erregern sowie zur Vermeidung von Infektionen, z.B. nach Operationen, bei Verätzungen, Entzündungen der Hornhaut oder des Lidrandes.

Ohr: Bakterielle Infektionen bei akuten Entzündungen des äußeren Ohres und des Gehörganges (Otitis externa) mit Polymyxin-B-sulfat-, Neomycinsulfat- oder Gramacidin-empfindlichen Erregern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Polyspectran Tropfen beachten?

Polyspectran Tropfen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Polymyxin-B-sulfat, Neomycinsulfat, Gramicidin oder einem der sonstigen Bestandteile von Polyspectran Tropfen sind. Eine mögliche Allergie (Parallelallergie) mit verwandten Antibiotika (Aminoglykosiden wie Framycetin, Gentamycin, Kanamycin) oder Thyrotricin ist zu beachten.
- bei Virus-, Pilz- und tuberkulösen Infektionen, es sei denn, dass der Arzt es ausdrücklich gestattet hat (bei Virus-, Pilz-, und tuberkulösen Infektionen ist eine gezielte Zusatztherapie erforderlich).

am Auge: bei Hornhautgeschwüren oder tiefen Augenverletzungen.

im Ohr: bei perforiertem Trommelfell.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Polyspectran Tropfen anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Polyspectran Tropfen ist erforderlich:

Ist eine Entzündung durch Keime verursacht, die auf Polyspectran Tropfen nicht ansprechen, so ist das Arzneimittel abzusetzen und durch ein anderes zu ersetzen. Die Entscheidung darüber, ob eine Widerstandsfähigkeit der Bakterien (Resistenz) vorliegt oder nicht, kann nur der behandelnde Arzt treffen, der den Krankheitsverlauf genau kontrollieren muss.

Tritt während der Behandlung eine merkliche Verschlechterung ein, oder sollte die Behandlung mit Polyspectran Tropfen nicht ansprechen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Anwendung am Auge:

Während der Behandlung mit Polyspectran Tropfen sollten keine Kontaktlinsen getragen werden.

Anwendung im Ohr:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Vorschädigung der Ohren oder des Gleichgewichtssinnes besteht. Bei Verdacht auf Schädelbasisbruch und/oder Liquorfistel sollen Polyspectran Tropfen nicht angewendet werden.

Anwendung von Polyspectran Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei örtlicher Behandlung in der empfohlenen Anwendungsmenge sind Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kaum zu erwarten.

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

Da keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Polyspectran Tropfen in der Schwangerschaft vorliegen, wird Ihr Arzt nach Abwägen von Nutzen und Risiko entscheiden, ob Sie Polyspectran Tropfen anwenden können.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung von Polyspectran Tropfen Ihren Arzt um Rat. Da die Sicherheit einer Anwendung von Polyspectran Tropfen in der Stillzeit nicht

ausreichend belegt ist, wird Ihr Arzt nach Abwägen von Nutzen und Risiko entscheiden, ob Sie Polyspectran Tropfen anwenden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kurz nach dem Eintropfen von Polyspectran Tropfen werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Daher sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

Polyspectran Tropfen enthalten Benzalkoniumchlorid, Propylenglycol und Ethanol

Polyspectran Tropfen enthalten 0,0075 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,15 mg/ml Lösung.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der

Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,25 mg Propylenglycol pro Tropfen entsprechend 5 mg/ml Lösung.

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Alkohol (Ethanol) pro Tropfen entsprechend 4,1 mg/ml Lösung (0,4 % w/v). Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. Wie sind Polyspectran Tropfen anzuwenden?

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

Art der Anwendung

Anwendung am Auge, Anwendung im Ohr.

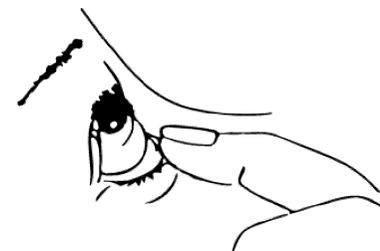
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Anwendung am Auge:

Erwachsene und Kinder:

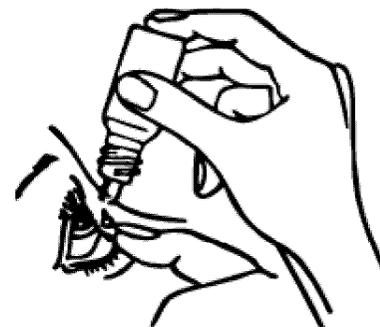
3–5mal täglich 1 Tropfen in das erkrankte Auge eintropfen, in akuten Fällen im Abstand von 2 Stunden.

1. Zur genauen Dosierung wurde von Alcon® die DROPTAINER®-Flasche entwickelt. Kopf leicht nach hinten neigen, Blick nach oben richten und mit dem Zeigefinger Unterlid wegziehen.



2. Durch leichten Druck auf den Flaschenboden

1 Tropfen von oben in den Bindehautsack eintropfen, ohne dass die Flaschenspitze mit dem Auge oder Lidrand in Berührung kommt.



Anwendung im Ohr:

Erwachsene und Kinder:

3–5mal täglich 2–3 Tropfen in das erkrankte Ohr eintropfen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt. Sie ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Die Behandlung sollte bis zum

vollständigen Abklingen der Symptome fortgesetzt werden. Nur in begründeten Fällen und nach Rücksprache mit dem Arzt darf die Anwendungsdauer 14 Tage überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge Polyspectran Tropfen angewendet haben, als Sie sollten

Nach äußerlicher und lokaler Anwendung von Polyspectran Tropfen sind keine Überdosierungen oder Vergiftungserscheinungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Polyspectran Tropfen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Es ist wichtig, dass Polyspectran Tropfen regelmäßig angewendet werden. Wenn Sie die Anwendung von Polyspectran Tropfen abbrechen

Sie sollten die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden, da Sie den Behandlungserfolg gefährden könnten.

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.

In seltenen Fällen kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten (Entzündung, Rötung, Brennen und Jucken), die ein Absetzen des Arzneimittels erforderlich macht. Sollte es unter der Anwendung von Polyspectran Tropfen zu allergischen Reaktionen kommen, wenden Sie Polyspectran Tropfen nicht mehr an und suchen Sie Ihren Arzt auf.

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 sind Polyspectran Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Tropfflasche vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2–8°C). Für die Dauer der Anwendung von Polyspectran Tropfen ist eine Aufbewahrung im Kühlschrank nicht notwendig. Arzneimittel sollten an Auge und Ohr nur angewendet werden, wenn Sie Raumtemperatur angenommen haben.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche sollen Polyspectran Tropfen nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Polyspectran Tropfen enthalten:

- Die Wirkstoffe sind: Polymyxin-B-sulfat, Neomycinsulfat und Gramacidin.
1 ml Lösung enthält 7500 I.E. Polymyxin-B-sulfat, 3500 I.E. Neomycinsulfat und 20 µg Gramacidin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Macrogol 4000000, Polysorbat 20, Propylenglycol, Ethanol 96%, Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (1N) (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Polyspectran Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Polyspectran Tropfen sind in Packungen mit 5 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

Hersteller

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.