

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

INFECTOGENTA Creme 0,1 %

1 mg/g Creme

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

1. Was ist INFECTOGENTA Creme 0,1% und wofür wird sie angewendet?

INFECTOGENTA Creme ist ein Arzneimittel gegen bakterielle Hautinfektionen.

INFECTOGENTA Creme enthält den arzneilich wirksamen Bestandteil Gentamicin als Gentamicinsulfat, ein bakterizid (bakterienabtötend) wirkendes Antibiotikum der Stoffgruppe der Aminoglykosid-Antibiotika zur topischen Anwendung (Anwendung auf der Haut).

INFECTOGENTA Creme wird angewendet bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen zur Behandlung von Druckgeschwüren (Decubitalulcera) und Unterschenkelgeschwüren (Ulcus cruris).

INFECTOGENTA Creme ist insbesondere für die Anwendung auf nässender Haut vorgesehen. Für die Anwendung auf trockener Haut steht INFECTOGENTA Salbe zur Verfügung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INFECTOGENTA Creme 0,1 % beachten?

INFECTOGENTA Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gentamicin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei gleichzeitiger innerlicher Anwendung von Aminoglykosid-Antibiotika
- bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion
- am Auge und auf Schleimhäuten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie INFECTOGENTA Creme anwenden,

- da die örtliche Anwendung von Gentamicin das Risiko allergischer Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) mit sich bringt, die eine später gegebenenfalls notwendig werdende antibiotische Behandlung einer lebensgefährlichen Infektionskrankheit unmöglich machen können.

Deshalb ist INFECTOGENTA Creme 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. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Überempfindlichkeit gegen das Arzneimittel (z.B. Hautreizungen, Brennen, Juckreiz oder Rötung) bei sich bemerken. Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Überempfindlichkeit gegenüber ähnlichen Arzneimitteln (z.B. mit den Wirkstoffen Kanamycin oder Neomycin) leiden, weil es sein kann, dass Sie dann auch gegenüber INFECTOGENTA Creme allergisch reagieren.

- wenn Sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Erkrankung während der Behandlung mit INFECTOGENTA Creme verschlechtert. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt, da hierfür nichtempfindliche Erreger verantwortlich sein können.
- wenn Sie INFECTOGENTA Creme großflächig anwenden, vor allem, wenn die Behandlung über längere Zeit oder auf stark geschädigter Haut erfolgt. In diesem Fall ist insbesondere bei Kindern und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion Vorsicht geboten, da die Möglichkeit von Nebenwirkungen (Hörstörungen, Störungen der Nierenfunktion) besteht, siehe auch Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich.

- wenn Sie an einer Erkrankung mit gestörter Reizübertragung zwischen Nerv und Muskel leiden (z.B. Myasthenia gravis, Parkinson-Krankheit), da Gentamicin die Reizübertragung zwischen Nerv und Muskel blockiert.

Anwendung von INFECTOGENTA Creme 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 Creme nicht gleichzeitig zusammen mit anderen zur Anwendung auf der Haut bestimmten Arzneimitteln angewendet werden.

Arzneimittel zur Muskelerschlaffung

Die Wirkung dieser Arzneimittel kann durch INFECTOGENTA Creme verstärkt werden.

Anwendung von INFECTOGENTA Creme 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, der Wirkstoff von INFECTOGENTA Creme, kann die Plazentaschranke durchdringen und im fetalen Gewebe und im Fruchtwasser messbare Konzentrationen erreichen.

Deshalb darf INFECTOGENTA Creme nicht in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten angewendet werden. Im weiteren Verlauf der Schwangerschaft darf INFECTOGENTA Creme 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 Creme, 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 Creme während der Stillzeit angewendet werden.

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit INFECTOGENTA Creme eine sichere Verhütungsmethode anwenden, da das Risiko einer Innenohr- und Nierenschädigung des ungeborenen Kindes besteht, wenn INFECTOGENTA Creme in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft angewendet wird, siehe Abschnitt „Schwangerschaft“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

INFECTOGENTA Creme 0,1 % enthält Cetylstearylalkohol, Chlorocresol, weißes Vaseline und dickflüssiges Paraffin.

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

Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei der Behandlung mit INFECTOGENTA Creme 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.

3. Wie ist INFECTOGENTA Creme 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.

Dosierung und Art der Anwendung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird INFECTOGENTA Creme zwei- bis dreimal täglich, unter Verbänden nur einmal täglich, dünn auf die betroffene Stelle aufgetragen.

Dauer der Anwendung

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

Aufgrund der Gefahr allergischer Reaktionen ist die Anwendung von INFECTOGENTA Creme auf wenige Tage zu begrenzen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

INFECTOGENTA Creme darf bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion nicht angewendet werden, siehe auch Abschnitt 2: INFECTOGENTA Creme darf nicht angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Keine Einschränkungen.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Sofern keine Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt, sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wenn Sie eine größere Menge von INFECTOGENTA Creme angewendet haben, als Sie sollten

Eine kurzfristige Überdosierung von INFECTOGENTA Creme führt zu keinen bekannten Nebenwirkungen.

Bei versehentlicher oraler Einnahme von INFECTOGENTA Creme sind keine Maßnahmen erforderlich, da keine Gefahr einer Vergiftung besteht.

Wenn Sie die Anwendung von INFECTOGENTA Creme 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 Creme abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Anwendung von INFECTOGENTA Creme abbrechen möchten.

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion bei sich bemerken. Eine wiederholte Anwendung von Gentamicin kann das Auftreten einer Kontaktallergie begünstigen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt: Störungen der Wundgranulation

Bei nicht bestimmungsgemäßer längerer oder wiederholter Anwendung von INFECTOGENTA Creme auf großflächigen Wunden kann es zu Störungen der Nierenfunktion oder des Gleichgewichtsorgans und zu Hörstörungen kommen.

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 Creme 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.

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 INFECTOGENTA Creme enthält

- Der Wirkstoff ist Gentamicinsulfat.
1 g Creme enthält 1,7 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 1 mg Gentamicin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolcetylstearylether (Ph. Eur.) (20), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Chlorocresol, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dickflüssiges Paraffin, Weißes Vaseline, Gereinigtes Wasser.

Wie INFECTOGENTA Creme aussieht und Inhalt der Packung

INFECTOGENTA Creme ist eine weiße oder nahezu weiße, homogene Creme und in Packungen mit 15g, 50g, 2 x 50g und 100g 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.