Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

SULMYCIN® Salbe mit CELESTAN®-V
1 mg/g + 1 mg/g, Salbe
Wirkstoffe: Gentamicinsulfat, Betamethasonvalerat (Ph.Eur.)

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

1. Was ist SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V und wofür wird sie angewendet?

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

SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V wird angewendet bei:
Auf eine Glukokortikoidbehandlung ansprechenden Hautkrankheiten mit bakterieller Superinfektion, bei denen Gentamicin indiziert ist.

SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V ist insbesondere für die Anwendung auf trockener, schuppender und verhornter Haut vorgesehen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V beachten?

► SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe Betamethasonvalerat, Gentamicinsulfat, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie überempfindlich gegen andere Wirkstoffe aus der Gruppe der Glukokortikoide oder Aminoglykosid-Antibiotika sind,
- wenn eine in erster Linie durch Bakterien oder Viren verursachte Hauterkrankung vorliegt,
- im ersten Drittel der Schwangerschaft,
- wenn Sie an viralen Infekten, einschließlich Impfreaktionen und Windpocken, leiden,
- bei Tuberkulose oder Syphilis *(Lues)* der Haut,
- bei Virusinfektionen der Haut (z. B. *Herpes simplex, Herpes zoster*),
- bei Gesichtsrose *(Rosacea)* und Rosacea-artiger Hautentzündung,
- bei Hautpilzerkrankungen,
- bei gleichzeitiger innerlicher Anwendung von Antibiotika aus der Gruppe der Aminoglykoside

wegen der Gefahr gesundheitsschädigender Mengen des Antibiotikums im Blut,
- bei fortgeschrittener Nierenfunktionsstörung,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 1 Jahr.

Wenden Sie SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V nicht am Auge und auf den Schleimhäuten an. SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V soll nicht im Gehörgang angewendet werden.

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

► Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V anwenden.

SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V ist nur für die Anwendung auf der Haut vorgesehen.

Die Nebenwirkungen, die für systemisch angewendete Glukokortikoide berichtet werden, einschließlich der eingeschränkten Nebennierenrindenfunktion, können ebenso bei äußerlich angewendeten Glukokortikoiden auftreten. Dies gilt besonders für Kinder und Kleinkinder.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Gentamicin-haltige Produkte wie SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V sollten sorgfältig für die jeweilige Therapie ausgewählt werden. Sie sollten nur zur Anwendung kommen, wenn ein Ansprechen auf antiseptische Maßnahmen nicht zeitnah erfolgt, dieses nicht ausreichend ist bzw. die antiseptische Therapie kontraindiziert ist.

Kreuzallergie unter Aminoglykosiden wurde aufgezeigt.
Eine Gentamicin-Allergie, ausgelöst durch Gentamicin-haltige äußerlich anzuwendende Präparate (z. B. Cremes/Salben), schließt eine spätere Anwendung von Gentamicin und anderen Aminoglykosiden in Form von z. B. Infusionen aus.

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. Unter diesen Umständen ist, insbesondere bei Kindern, Vorsicht geboten, da die Möglichkeit besteht, dass Nebenwirkungen auftreten, die auch nach systemischer Anwendung von Gentamicin vorkommen.

Bei Krankheiten wie Myasthenia gravis, Parkinson und anderen Erkrankungen mit muskulärer Schwäche oder gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln mit neuromuskulär blockierender Wirkung ist aufgrund der neuromuskulär blockierenden Wirkung von Aminoglykosiden bei systemischer Resorption Vorsicht geboten.

Bei der Behandlung mit SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile weißes Vaselin und dickflüssiges Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V soll nicht auf Wunden oder Ulcera cruris aufgetragen werden.

► Anwendung von SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V 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.

Aufgrund der möglichen gegenseitigen Inaktivierung sollte SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V nicht gleichzeitig zusammen mit anderen Arzneimitteln zur äußerlichen Behandlung der Haut aufgetragen werden.

Gentamicin ist unverträglich mit Amphotericin B, Heparin, Sulfadiazin und Betalaktam-Antibiotika (z. B. Cephalosporine).

► **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.

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

Die empfohlene Dosis beträgt
Tragen Sie SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V 2- bis 3-mal täglich, bei Kindern einmal täglich, dünn auf die erkrankten Hautstellen auf. Die Häufigkeit der Anwendung kann im Verlauf der Besserung des Krankheitsbildes reduziert werden.

Art der Anwendung
Die behandelte Hautfläche sollte nicht mehr als 10 % der Körperoberfläche betragen.

SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V sollte bei Kindern nur kurzfristig und kleinflächig angewendet werden.
Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Kortikoid-Präparaten erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zum Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Kortikoids durch die kindliche Haut kommen kann.

Eine Behandlung unter einem luftdicht abschließenden Verband sollte wegen der Gefahr einer möglichen Resorption von Betamethasonvalerat ebenfalls vermieden werden.

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

SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V ist insbesondere für die Anwendung auf trockener, schuppender und verhornter Haut vorgesehen.

Für die Anwendung bei fettiger Haut, nässenden, juckenden, brennenden und seborrhoischen Hautkrankheiten, in den Körperfalten, im akuten Stadium steht SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V zur Verfügung.

Dauer der Anwendung
Die Behandlungsdauer mit SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V sollte wegen des Gehaltes an Gentamicin 7 – 10 Tage, bei Kindern 7 Tage, nicht überschreiten.

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

SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V sollte nur in der empfohlenen Dosierung angewendet werden.

Symptome einer Überdosierung
Übermäßige oder zu lange Anwendung von Glukokortikoiden auf der Haut kann das Hypophysen-Nebennierenrinden-System unterdrücken und damit zu einer sekundären Nebennierenrinden-Insuffizienz führen. Weiter können Symptome einer überhöhten Anwendung von Glukokortikoiden auftreten, einschließlich eines Cushing-Syndroms.

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

Wenn Sie SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V aus Versehen eingenommen 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 Glukokortikoidanwendung reversibel. Elektrolytstörungen sind, wenn nötig, zu behandeln.

In Fällen von chronischer Überdosierung ist ein schrittweises Absetzen des Präparates zu empfehlen. Falls Besiedelung durch nicht empfindliche Erreger auftritt, sollte die Behandlung mit SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

► **Wenn Sie die Anwendung von SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung 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, 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.

Es wurde sehr selten über Nebenwirkungen bei einer Behandlung mit SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V berichtet, dazu gehören Überempfindlichkeit, Ausschlag und Hautverfärbung.

Bei äußerlicher Anwendung von Kortikosteroiden sind, insbesondere unter Okklusivverbänden, örtliche Nebenwirkungen beschrieben wie:

Auf der Haut:
Brennen, Jucken, Reizung, Hauttrockenheit, Haarbalgentzündung, Änderungen der Hautpigmentierung, Steroid-Akne, Akne-ähnlicher Hautausschlag, Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße, verstärkter Haarwuchs, Rosacea-artige (periorale) Dermatitis, Rötung, kontaktallergische Reaktionen, allergische Kontaktdermatitis, Hautaufweichung, Hautverdünnung, Hautstreifenbildung und Bläschenbildung.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:
Sekundärinfektionen.

SULMYCIN Salbe 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.

Die topische Applikation von Gentamicin kann zu Störungen der Wundgranulation führen. Weiterhin kann es auch nach äußerlicher Anwendung von Gentamicin zu oto-, vestibular- und nephrotoxischen Erscheinungen kommen, insbesondere bei wiederholter Anwendung von Gentamicin auf großflächigen Wunden.

Verschwommenes Sehen trat bei der Anwendung von Glukokortikoiden auf (Häufigkeit: Nicht bekannt).

► 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 Glukokortikoid-Effekte empfänglicher als erwachsene Patienten.
Bei Kindern, die Glukokortikoide 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).

► 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: 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 SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorgungsbetrieb, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

► Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

► Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

► Was SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V enthält

Die Wirkstoffe sind:
Gentamicinsulfat, Betamethasonvalerat (Ph.Eur.)

1 g Salbe enthält:
1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph.Eur.) (entsprechend 1 mg Betamethason)
1,67 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 1 mg Gentamicin)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Weißes Vaselin, dickflüssiges Paraffin.

► Wie SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V aussieht und Inhalt der Packung

SULMYCIN Salbe mit CELESTAN-V ist eine weiße Salben-Zubereitung.
SULMYCIN Salbe 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.

Haben Sie weitere Fragen?

Wenden Sie sich bitte an:

MSD Infocenter:
Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: email@msd.de

Sie finden diese Packungsbeilage ebenso in Formaten für Blinde und Sehbehinderte im PatientenInfo-Service http://www.patienteninfo-service.de/.

SULMYCIN-CV-SALBE- Harmonisierung_HR_2017/07