

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### NEOBACITRACINE 500 IE/10000 IE Salbe

Bacitracin und Polymyxin-B-Sulfat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Neobacitracine 500 IE/10000 IE Salbe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neobacitracine 500 IE/10000 IE Salbe beachten?
3. Wie ist Neobacitracine 500 IE/10000 IE Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neobacitracine 500 IE/10000 IE Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Neobacitracine 500 IE/10000 IE Salbe und wofür wird es angewendet?**

- Es handelt sich um ein Medikament gegen Infektionen zur äußerlichen Anwendung (Kombination aus 2 Antibiotika).
- Es wird angewendet:
  - zur lokalen antibiotischen Behandlung von Infektionen, die von empfindlichen Keimen verursacht werden
  - zur Behandlung von Infektionen der Haut: Impetigo, Furunkel.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neobacitracine 500 IE/10000 IE Salbe beachten?**

##### **Neobacitracine darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bacitracin oder Polymyxin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen andere Antibiotika aus der gleichen Klasse sind
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Vermeiden Sie intensive oder längere Behandlungen, besonders auf Höhe der Körperhöhlen oder bei ausgedehnten entzündeten Hautflächen (Entzündung), insbesondere bei Kindern.
- Eine Polymyxin- und Bacitracin-Kontaktallergie ist möglich.
- Eine Polymyxin-Allergie ist möglich, wenn Sie allergisch gegen das Antibiotikum Neomycin sind.

### **Einnahme von Neobacitracine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Es liegen keine Daten vor.

### **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.

- Von einer intensiven Anwendung während der Schwangerschaft wird abgeraten, vor allem im ersten Schwangerschaftsdrittel.
- Zurzeit liegen keine Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels und dem Stillen vor.

### **3. Wie ist Neobacitracine 500 IE/10000 IE Salbe anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung: zur Anwendung auf der Haut.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

- Wunde säubern; 2-mal täglich eine Schicht Salbe auf die Wunde auftragen und wenn möglich mit einer Kompresse bedecken.
- Wenn sich die Wunde nach 5 Tagen nicht bessert oder gar verschlimmert, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- **Behandlungsdauer und maximale Behandlungsdauer: 8 Tage.**

### **Wenn Sie eine größere Menge von Neobacitracine angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Neobacitracine angewendet oder eingenommen haben, setzen Sie sich **sofort** in Verbindung mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn die Salbe unabsichtlich oral eingenommen worden ist, kann eine schwere Nierenfunktionsstörung auftreten.

### **Wenn Sie die Anwendung von Neobacitracine vergessen haben**

Möglichst bald auftragen, dabei einen ausreichenden Zeitabstand zur nächsten vorgesehenen Anwendung einhalten.

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.

*Erkrankungen der Nieren und Harnwege:*

- Eine längere Anwendung oder eine erhöhte Absorption des Arzneimittels (z. B. bei verletzter oder entzündeter Haut) kann zu einer Nierenschädigung führen.

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*

- Allergische Reaktionen (Hautausschlag) sind selten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **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 über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Neobacitracine 500 IE/10000 IE Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Neobacitracine enthält**

- Die Wirkstoffe sind: 500 IE Bacitracin und 10 000 IE Polymyxin-B-Sulfat pro Gramm Salbe.
- Die sonstigen Bestandteile sind: flüssiges Paraffin und Vaseline.

### **Wie Neobacitracin aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist in einer Verpackung erhältlich, die 1 Tube mit 20 g Hautsalbe enthält.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

BePharBel Manufacturing S.A., Rue du Luxembourg 13, B-6180 Courcelles

#### **Hersteller**

BePharBel Manufacturing S.A., Rue des Cultivateurs 25, B-1040 Brüssel

#### **Zulassungsnummer**

BE260811

#### **Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2014.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 11/2016**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

*Bei einer Überdosierung:* Patienten, die eine Niereninsuffizienz entwickeln, können mit einer Hämodialyse behandelt werden.