

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

JELLIN®-NEOMYCIN SALBE

0,25 mg pro 1 g und 3 500 I.E. pro 1 g

Wirkstoffe: Fluocinolonacetonid und Neomycin-Sulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist JELLIN®-NEOMYCIN SALBE und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von JELLIN®-NEOMYCIN SALBE beachten?
3. Wie ist JELLIN®-NEOMYCIN SALBE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist JELLIN®-NEOMYCIN SALBE aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST JELLIN®-NEOMYCIN SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

JELLIN®-NEOMYCIN SALBE wird angewendet zur Behandlung von mit neomycinempfindlichen Keimen infizierten entzündlichen Hauterkrankungen, bei denen gleichzeitig die Anwendung eines stark wirksamen Glucocorticoids angezeigt ist.

Die wasserfreie Salbe eignet sich vorzugsweise bei chronischen und trockenen Hautprozessen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON JELLIN®-NEOMYCIN SALBE BEACHTEN?

JELLIN®-NEOMYCIN SALBE darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluocinolonacetonid, Neomycin-Sulfat oder einen der sonstigen Bestandteile von JELLIN®-NEOMYCIN SALBE sind
- bei tuberkulösen und syphilitischen Hautaffektionen
- bei Impfreaktionen

- bei bestimmten Dermatosen im Gesicht (rosazeartige Dermatitis, Rosazea)
- bei Akne
- bei Hauterkrankungen, die primär durch Bakterien, Pilze oder Viren verursacht sind
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- am Auge
- bei gleichzeitiger Anwendung von Aminoglykosid-Antibiotika in Form von Tabletten, Kapseln oder Infusionen
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Gefahr toxischer Blutspiegel)
- im Gehörgang
- in Form von Okklusivverbänden
- auf großflächigen Hautpartien (über 20 % der Körperoberfläche)
- über einen längeren Zeitraum
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis einschließlich 3 Jahren

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von JELLIN®-NEOMYCIN SALBE ist erforderlich

- bei Patienten, bei denen eine systemische Corticoidbehandlung kontraindiziert ist oder mit besonderer Vorsicht gehandhabt werden muss. Hier sollte eine langzeitige und großflächige Behandlung, besonders unter Okklusion, möglichst vermieden werden, zumindest aber gemäß den Sicherheitsmaßnahmen einer systemischen Corticoidtherapie erfolgen
- bei Ulzerationen, insbesondere bei der Behandlung des Ulcus cruris. Hierbei sind Störungen der Wundheilung möglich
- bei der äußerlichen Behandlung von Hautinfektionen mit Neomycin. Hier besteht die Gefahr allergischer Reaktionen, die sich u.a. durch Rötung, Bläschen über das Kontaktareal hinaus (sogenannte Streureaktionen) manifestieren können
- bei der Behandlung akut entzündeter Hautflächen. Hier sind Störungen der Wundheilung durch Hemmung der Epithelproliferation möglich
- bei der Anwendung bei Kindern (siehe Abschnitt 3. „Wie ist JELLIN®-NEOMYCIN SALBE anzuwenden?“)
- bei Männern, da Neomycin (einer der arzneilich wirksamen Bestandteile von JELLIN®-NEOMYCIN SALBE) negative Effekte auf die Entwicklung der Spermien in Form einer Reduzierung der Spermienkonzentration und Spermienanzahl sowie einer verminderten Beweglichkeit der Spermien ausübt

Bei Anwendung von JELLIN®-NEOMYCIN SALBE mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden beziehungsweise vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie JELLIN®-NEOMYCIN SALBE nicht anwenden, da keine Erfahrungen an Schwangeren vorliegen. Neomycin (einer der arzneilich wirksamen Bestandteile von JELLIN®-NEOMYCIN SALBE) kann möglicherweise beim ungeborenen Kind eine Schädigung des Gehörs bis hin zu Taubheit hervorrufen. Ebenso können bei der Anwendung von Fluocinolonacetonid (einem weiteren arzneilich wirksamen Bestandteil) Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden.

Wenden Sie sich daher bitte umgehend an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie JELLIN®-NEOMYCIN SALBE nicht anwenden, da nicht bekannt ist, ob einer der Wirkstoffe in die Muttermilch übergeht. Andere Wirkstoffe, die zu der gleichen Gruppe wie Fluocinolonacetonid gehören, gehen in die Muttermilch über.

Wenden Sie sich daher bitte umgehend an Ihren behandelnden Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von JELLIN®-NEOMYCIN SALBE

Propylenglycol (Ph.Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

Wollwachs (Ph.Eur.) kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST JELLIN®-NEOMYCIN SALBE ANZUWENDEN?

Wenden Sie JELLIN®-NEOMYCIN SALBE immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt 12 bis 16 g JELLIN®-NEOMYCIN SALBE.

Tragen Sie JELLIN®-NEOMYCIN SALBE ein- bis zweimal täglich dünn auf die betroffenen Hautpartien auf und massieren die Salbe, wenn möglich, leicht ein.

Über die Größe des zu behandelnden Hautareals sowie über gegebenenfalls zu beachtende Vorsichtsmaßnahmen, besonders bei großflächiger Applikation (mehr als 20 % der Körperoberfläche), entscheidet der Arzt.

Kinder

Hier sollte JELLIN®-NEOMYCIN SALBE nur kurzzeitig (4 bis 8 Tage) und kleinflächig (unter 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

Für die Anwendung von JELLIN®-NEOMYCIN SALBE bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von JELLIN®-NEOMYCIN SALBE ist erforderlich“, Abschnitt „JELLIN®-NEOMYCIN SALBE darf nicht angewendet werden“ und Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich“.

Es wurden keine speziellen pädiatrischen Studien durchgeführt.

Bei äußerlicher Anwendung von Glucocorticoiden können Kinder empfindlicher sein für eine Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper als Erwachsene. Zu beachten ist ferner der von Erwachsenen abweichende Körperoberfläche/Volumen Quotient. Die Anwendung von JELLIN®-NEOMYCIN SALBE bei Kindern sollte daher über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von JELLIN®-NEOMYCIN SALBE zu stark oder zu schwach ist.

Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses Hautoberfläche zu Körpergewicht für eine glucocorticoidinduzierte suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebenniere-Achse und für exogene Corticosteroid-Effekte empfänglicher als erwachsene Patienten. Bei Kindern, die Corticosteroide äußerlich verabreicht bekamen, wurde eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebenniere-Achse, Cushing-Syndrom, Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme und Hirndrucksteigerung (intrakranielle Hypertension) beobachtet.

Die Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebenniere-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).

Art der Anwendung

JELLIN®-NEOMYCIN SALBE ist ein äußerlich anzuwendendes Corticoidpräparat mit Antibiotikum.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Therapieerfolg und beträgt in der Regel nicht mehr als 4 bis 8 Tage.

Nach ausreichender therapeutischer Wirkung sollte auf ein antibiotikumfreies Monopräparat umgestellt werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann JELLIN®-NEOMYCIN SALBE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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: örtlich begrenzte Nebenwirkungen, wie z.B. Rötung, kontaktallergische Reaktionen, Hautirritationen, Brennen, Juckreiz, Trockenheit oder Überempfindlichkeitsreaktionen gegen einen der Inhaltsstoffe, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Bei äußerlicher Anwendung von JELLIN®-NEOMYCIN SALBE auf großflächigen Hautpartien (über 20 % der Körperoberfläche) und/oder über längere Zeit (länger als 2 bis 3 Wochen) sind folgende örtliche Nebenwirkungen beschrieben worden: Reizerscheinungen, Haarfollikelentzündung (Follikulitis), vermehrter und verstärkter Haarwuchs (Hypertrichosis), Akne, Abnahme der Hautpigmentierung, entzündliche Hautreaktion in der Oberlippen- und Kinnregion (rosazeartige Dermatitis), allergisch bedingte Hautentzündung (Kontaktdermatitis), Aufweichen (Mazeration) der Haut, Dünnen werden (Atrophie) der Haut (insbesondere bei der Anwendung im Gesicht, Genitalbereich oder Hautfalten), Streifenbildung der Haut (Striae distensae), Erweiterung von Hautäderchen (Teleangiektasien), punktförmige Hautblutungen (Purpura), Bläschenbildung auf der Haut (Miliaria).

Endokrine Erkrankungen

Selten: bei Anwendung von JELLIN®-NEOMYCIN SALBE auf großflächigen Hautpartien (über 20 % der Körperoberfläche) und/oder über längere Zeit sind folgende systemische Störungen möglich: Unterdrückung der endogenen Corticosteroid-Synthese, Hypercortisolismus mit Ödemen, Manifestation eines latenten Diabetes mellitus.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten: Osteoporose.
Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses Hautoberfläche zu Körpergewicht für eine glucocorticoidinduzierte suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und für exogene Corticosteroid-Effekte empfänglicher als erwachsene

Patienten. Bei Kindern, die Corticosteroide äußerlich verabreicht bekamen, wurden eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebenniere-Achse, Cushing-Syndrom, Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme und Hirndrucksteigerung (intrakranielle Hypertension) beobachtet.

Die Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebenniere-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).

Auch bei äußerlicher Anwendung von Neomycin kann es gelegentlich zu toxischen Nebenwirkungen an Ohr, Gleichgewichtsorgan und Niere kommen, insbesondere bei wiederholter Anwendung von JELLIN®-NEOMYCIN SALBE auf großflächigen Wunden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST JELLIN®-NEOMYCIN SALBE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tubenfalz nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch beträgt die Haltbarkeit: 6 Monate.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 25° C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was JELLIN®-NEOMYCIN SALBE enthält:

Die Wirkstoffe sind: Fluocinolonacetonid und Neomycin-Sulfat.

1 g Salbe enthält: 0,25 mg Fluocinolonacetonid und 4,52 mg Neomycin-Sulfat (entspricht 3,5 mg Neomycin bzw. 3 500 I. E.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartparaffin, Propylenglycol, Weißes Vaseline, Wollwachs, Zitronensäure (wasserfrei) [alle Ph. Eur.].

Wie JELLIN®-NEOMYCIN SALBE aussieht und Inhalt der Packung

Homogene, weiche, gelbliche, transparente Salbe von gleichmäßiger Konsistenz.

Originalpackungen mit 15 g, 25 g (N1) und 50 g (N2)

Pharmazeutischer Unternehmer

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)
ITALIEN
Fax: 0039 0382 525845
E-mail: servizioclienti@teofarma.it

Hersteller

- 1) Teofarma S.r.l.
Viale Certosa, 8/A
27100 Pavia
ITALY

- 2) Glaropharm AG
Sändli 2
CH-8756 Mitlödi/Glarus

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 02/2013.