

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	<b>Soframycine 7.800 I.E./ml Nasentropfen, Lösung</b> <b>Soframycine 7.800 I.E./ml Nasenspray, Lösung</b>
Variation type IB n°C.I.z: prescription status change	Seite 1 von 5

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Soframycine 7.800 I.E./ml Nasentropfen, Lösung** **Soframycine 7.800 I.E./ml Nasenspray, Lösung**

Framycetinsulfat

**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 Soframycine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soframycine beachten?
3. Wie ist Soframycine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Soframycine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Soframycine und wofür wird es angewendet?**

Soframycine ist ein Arzneimittel, das als ergänzende Behandlung von kurzer Dauer verwendet wird bei:

- Erkältung durch eine Entzündung der Nasenschleimhäute (infektiöse Rhinitis).
- Entzündung der Sinuse (Sinusitis: Nasenverstopfung, Nasenlaufen, Jucken und Niesen).
- Entzündung der Schleimhäute von Nase und Rachen (Rhinopharyngitis).

Es enthält Framycetin, ein Antibiotikum das auf die oberen Atemwege wirkt.

Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soframycine beachten?**

##### **Soframycine darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Framycetinsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch gegen die Antibiotika aus der Gruppe der Aminosiden (Framycetin) sind.
- Soframycine Nasenspray darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Soframycine anwenden.

- Wenn Sie leiden an Hörstörungen während der Behandlung.
- Nicht länger als 10 Tage anwenden.
- Wenn Sie bejährt sind.
- Wenn Sie schon an Ohrproblemen leiden.

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	<b>Soframycine 7.800 I.E./ml Nasentropfen, Lösung</b> <b>Soframycine 7.800 I.E./ml Nasenspray, Lösung</b>
Variation type IB n°C.I.z: prescription status change	Seite 2 von 5

- Wenn Sie schon an einer Nierenerkrankung leiden.

### **Kinder**

Soframycine Nasenspray darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren.

### **Anwendung von Soframycine 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.

Von der gleichzeitigen Anwendung von Soframycine und toxischen Substanzen für die Nieren oder die Ohren, wie anderen Aminoside, Cephalosporine, Vancomycine, Amphotericin B, Polymyxin, Cisplatin, Schleifendiuretika (Furosemid, Etacrynsäure), Stoffen mit einer kurarisierenden Wirkung und Ciclosporin, wird abgeraten.

### **Anwendung von Soframycine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

### **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.

Soframycine darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nur als kurzfristige Anwendung für die Nase angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien durchgeführt um die Effekte auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen zu evaluieren.

### **Soframycine enthält Phenylquecksilbernitrate**

Können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) und Verfärbung hervorrufen.

## **3. Wie ist Soframycine anzuwenden?**

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

- Vor Gebrauch die Nase putzen.
- Sofort nach der Verabreichung in ein Nasenloch, den Kopf auf die entsprechende Schulter neigen.
- Dieses Arzneimittel darf während maximal 10 aufeinanderfolgenden Tagen verwendet werden.

### Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Nasentropfen

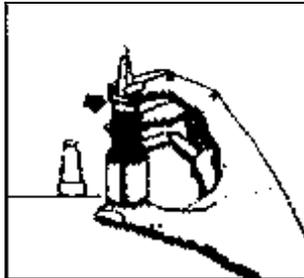
- Erwachsene: 3 bis 5 Tropfen in jedes Nasenloch, 3 bis 4 mal am Tag.

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	<b>Soframycine 7.800 I.E./ml Nasentropfen, Lösung</b> <b>Soframycine 7.800 I.E./ml Nasenspray, Lösung</b>
Variation type IB n°C.I.z: prescription status change	Seite 3 von 5

### Nasenspray

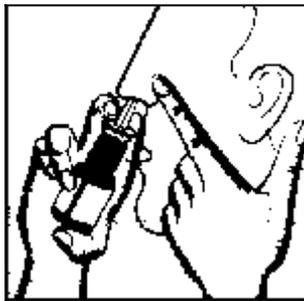
- Erwachsene: 1 bis 2 Dosis Sprühnebel in jedes Nasenloch, 3 bis 4 mal am Tag.

### Anwendung des Nasensprays:



A

- 1) den Deckel entfernen;
- 2) vor der ersten Anwendung: den Daumen auf dem Boden des Fläschchens, den Zeigefinger und den Mittelfinger auf dem Ring um das Ansatzstück legen. Mehrmals pumpen, um das Zerstäuben zu aktivieren, wie auf Zeichnung A abgebildet;



B

- 3) das Ansatzstück in das Nasenloch einführen und 1 mal drücken während Einatmung durch die Nase, wie auf Zeichnung B abgebildet;
- 4) den Deckel wieder aufsetzen.

### **Anwendung bei Kindern**

#### Nasentropfen

- Kinder: 1 bis 2 Tropfen in jedes Nasenloch, 3 bis 4 mal am Tag.
- Baby (bis 2 Jahre): 1 Tropfen in jedes Nasenloch, 3 bis 4 mal am Tag.

#### Nasenspray

- Kinder (ab 6 Jahre): 1 Dosis Sprühnebel in jedes Nasenloch, 3 bis 4 mal am Tag.
- Soframycine Nasenspray darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren.

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

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

Es ist wichtig dass Sie die von Ihrem Arzt oder Apotheker angegebene Dosis gebrauchen. Sie sollen nur die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis gebrauchen; das Gebrauch höherer oder niedriger Dosen kann Ihre Symptome verschlimmern.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Soframycine abbrechen**

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	<b>Soframycine 7.800 I.E./ml Nasentropfen, Lösung</b> <b>Soframycine 7.800 I.E./ml Nasenspray, Lösung</b>
Variation type IB n°C.I.z: prescription status change	Seite 4 von 5

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Dieses Arzneimittel kann manchmal ein Trockenheits-, ein Brenn- oder Prickelgefühl in der Nase hervorrufen. Diese Art Reaktion tritt nach jeder Anwendung und nach derselben Frist auf. In diesem Falle die Behandlung abbrechen.

Obwohl die Dosierung von *Framycetin* (ein Aminosid) über die Nase verabreicht äußerst niedrig ist, können Nebenwirkungen verbunden sein mit dem Gebrauch von Aminosiden in hohen Dosen:

- Hörstörungen: Angriff des Gleichgewichtsorgans und des Gehörs infolge der Verabreichung von Aminosiden wurden in der Literatur beschrieben. Ältere Patienten sind empfindlicher für diese Effekte sowie Patienten mit einer vorbestehenden Hörstörung.
- Affektionen der Nieren und der Harnwegen: erhöhter Ureagehalt im Blut der meistens verschwindet wenn man mit der Behandlung aufhört. Die Fälle von Problemen mit den Nieren die gemeldet wurden nach der Verabreichung von Aminosiden hingen meistens zusammen mit einer hohen Dosierung oder mit einem längerem Gebrauch, mit einer Vorgeschichte von Nierenleiden, mit Abweichungen im Blutbild oder in Kombination mit anderen Produkten die schädlich für die Nieren sind.

Das Risiko einer Nierenschädigung (Nephrotoxizität) durch Cephalosporine und vor allem durch Cephaloridin in Anwesenheit von Aminoglykosiden kann zunehmen.

Ältere Personen sind auch mehr empfindlich.

- Aminoside können, insbesondere während der Anästhesie und in Kombination mit Muskelentspannende Stoffen, einen neuromuskulärer Block formen den zur Lähmung (Paralyse) und zu einem zeitlichen Atemstillstand (Apnoe) leiden kann.
- Zugleich wurden auch Effekte auf das zentrale und das periphere Nervensystem beschrieben.

### **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 anzeigen über:

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

B-1000 Brüssel Madou

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

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

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

## **5. Wie ist Soframycine aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) lagern.

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

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	<b>Soframycine 7.800 I.E./ml Nasentropfen, Lösung</b> <b>Soframycine 7.800 I.E./ml Nasenspray, Lösung</b>
Variation type IB n°C.I.z: prescription status change	Seite 5 von 5

Nicht länger als einen Monat nach der ersten Anwendung verwenden.

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Soframycine enthält

- Der Wirkstoff ist: Framycetinsulfat 7.800 I.E./ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Phenylkwiknitrat, Natriumcitrat, Zitronensäuremonohydrat, Natriumchlorid und gereinigtes Wasser für 1 ml.

### Wie Soframycine aussieht und Inhalt der Packung

- Nasentropfen: 1 Tropfbehältnis mit 15 ml.
- Nasenspray: 1 Spraydose mit 15 ml.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Melisana NV/SA  
Avenue du Four à Briques 1  
B-1140 Brüssel

#### Hersteller

BePharBel Manufacturing NV/SA  
Rue du Luxembourg 13  
B-6180 Courcelles

### Zulassungsnummern

Nasenspray: BE030694  
Nasentropfen: BE502826

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2021.**