

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Neobacitracine 50 mg 5.000 IU suspension pro instillatione

Neomycini sulfas (= Neomycinum basis 50 mg) - Bacitracinum 5.000 U.I.

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

### **1. WAS IST NEOBACITRACINE, SUSPENSION ZUR INSTILLATION UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

#### ANGEZEIGT BEI

Der lokalen Behandlung von bakteriellen Infektionen, wie z.B. :

Bei Infektionen der Schleimhaut, der Hornhaut oder der Drüsen der Augen, bei eitrigem Schnupfen, Ohreninfektion, als Vorbeugung und Behandlung der Infektion von Wunden und Verbrennungen, als Nebenbehandlung bei chronischer Sinusitis, Fisteln oder tiefen Abszessen.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NEOBACITRACINE, SUSPENSION ZUR INSTILLATION BEACHTEN?**

**Neobacitracine, Suspension zur Instillation darf nicht angewendet werden,**

Bekannte Allergie gegen einen der Bestandteile des Produkts oder gegen andere Antibiotika der Gruppe der Aminoside

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen**

Schwere Einschränkung der Nierenfunktion.

Infektion des Innenohrs (Hör- und Gleichgewichtsstörungen).

Perforiertes Trommelfell.

Intensiv- oder Langzeitbehandlungen sind zu vermeiden, insbesondere an den Sinussen oder bei großflächigen Hautentzündungen, und das vor allem bei Kindern.

#### **Kinder**

Intensiv- oder Langzeitbehandlungen sind zu vermeiden, insbesondere an den Sinussen oder bei großflächigen Hautentzündungen

#### **Anwendung von Neobacitracine, Suspension zur Instillation zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel dan Neobacitracine anwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit**

Es wird von der Verwendung großer Mengen während der Schwangerschaft, und insbesondere während der ersten drei Monate, abgeraten

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

Nicht zutreffend

### **3. WIE IST NEOBACITRACINE, SUSPENSION ZUR INSTILLATION ANZUWENDEN?**

Tropfen : Lösung, die im Augenblick der Anwendung zuzubereiten ist, indem die Flüssigkeit dem Pulver beigegeben wird :

1. Augen-, Nasen- und Ohrenerkrankungen :

- Die Kapsel der beiden Fläschchen abziehen und die Stopfen entfernen.

- Die Flüssigkeit in das Fläschchen mit dem Pulver gießen und dieses Fläschchen mit dem Tropfenzähler verschließen.

- Schütteln bis die beiden Produkte gut gemischt sind. Der Tropfenzähler kann während der Behandlung auf dem Fläschchen bleiben. Die kleine Kappe ist für den Verschluss des Tropfenzählers nach jeder Verwendung bestimmt.

- Das Fläschchen in die Handfläche nehmen und schräg halten. Mit Daumen und Zeigefinger den Tropfenzähler leicht eindrücken und einige Tropfen anbringen, 3 bis 6 Mal täglich wiederholen.

2. Tiefe Abszesse,

Wunden und Verbrennungen : anhand einer sterilen Spritze die Flüssigkeit entnehmen und in das Fläschchen mit dem Pulver spritzen. Auf diese Art erhält man eine sterile Lösung, die je nach Größe und Volumen der zu behandelnden Kavität verabreicht wird.

Bemerkung: Nach der Zubereitung ist die Lösung noch während 3 Wochen haltbar

NEOBACITRACINE ist ein Arzneimittel für die äußerliche Anwendung

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

Bei zufälliger oraler Einnahme kann eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion eintreten. In diesem Fall ist sofort ein Arzt zu konsultieren, der eventuell den Patienten ins Krankenhaus einweist.

Falls Sie zu viel Neobacitracine eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Allergiereaktionen (Hautausschläge) sind möglich.

Verwendung über einen längeren Zeitraum oder die gesteigerte Einnahme des Produkts kann zu Taubheit oder Nierenleiden führen (siehe : Besondere Vorsichtsmaßnahmen).

### **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 Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz – Postfach 97 –

1000 BRÜSSEL Madou - Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.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, SUSPENSION ZUR INSTILLATION AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Bei Zimmertemperatur (15 - 25 °C) aufbewahren.

Die zubereitete Lösung bleibt 3 Wochen lang aktiv, wenn sie unter 25°C gelagert wird.

Vor der Anwendung das Verfalldatum überprüfen. Dieses Datum ist auf der Verpackung vermerkt (EX: Monat-Jahr). (nicht mehr anwenden nach dem zuerst Tag des angegebenen Monats).

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 Neobacitracine, Suspension zur Instillation enthält**

Der (Die) Wirkstoff(e) ist (sind):

- Neomycini sulfas (= Neomycinum basis 50 mg)
- Bacitracinum 5.000 U.I

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulv. : Natr. chlorid. pro dosis una.

Solv. : Alcohol phenoxyethyl. - Hypromellos. - Dinatr. phosphas 12 aq. - Natr. phosphas acid. 2 aq. - Aqua ad inject. q.s. pro 10 ml.

### **Wie Neobacitracine, Suspension zur Instillation aussieht und Inhalt der Packung**

Tropfen : Schachtel mit 1 Flasche Pulver, 1 Flasche Flüssigkeit und einem Tropfenzähler.

Verpackung von 10 ml.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

BePharBel Manufacturing S.A.

Rue du Luxembourg 13

6180 Courcelles

### Fabrikant

BePharBel Manufacturing S.A.

Rue du Luxembourg 13

6180 Courcelles

**Zulassungsnummer** BE004426

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt 02/2022**