Refobacin-Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Creme enthält 1,67 mg Gentamicinsulfat (entspricht 1 mg Gentamicin).
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Propylenglycol, Cetylstearylalkohol
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme (Wasser-in-Öl Emulsion)
Refobacin-Creme ist eine fast weiße Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Alle im Zusammenhang mit bakteriellen Infektionen stehende kleinflächige Hauterkrankungen mit geklärter Ätiologie durch Gentamicin-empfindliche Erreger, z.B.: superinfizierte Ekzeme, Pyodermien (Follikulitis, Furunkel, Karbunkel, Abszess, Impetigo contagiosa, Pemphigus neonatorum), Erythrasma, Ulcus cruris, Dekubitus, infizierte Wunden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Refobacin - Creme auf die erkrankten Hautstellen dünn auftragen.
Ist ein Verband erforderlich, wird Refobacin - Creme auf Mull gestrichen.
Art der Anwendung
Refobacin - Creme zwei- bis dreimal täglich anwenden bis zur Symptomfreiheit. Bei Anlegen eines Verbandes nur einmal täglich wechseln.
Refobacin - Creme sollte nur so lange angewendet werden, wie es zur Erzielung und Erhaltung des therapeutischen Effekts unbedingt erforderlich ist.
Kinder
Refobacin wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen aufgrund fehlender Daten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Refobacin - Creme darf nicht bei Verbrennungen eingesetzt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Refobacin-Creme ist nicht zur Anwendung an Auge und Schleimhäuten bestimmt.
Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen sowie bei Überwuchern von gegen Gentamicin-unempfindlichen Keimen (z.B. Pilze) ist bei länger dauernder Anwendung die Therapie abzubrechen.
Falls nach einwöchiger Anwendung keine Besserung der Symptome eingetreten ist, sollte die Gentamicin-Empfindlichkeit der Erreger überprüft werden.
Bei Patienten, die einer systemischen und lokalen Antibiotikatherapie bedürfen, hat die systemische Behandlung Vorrang. In diesem Fall sollte die lokale Behandlung mit dem gleichen Antibiotikum zur Vermeidung von Resistenzen unterbleiben. Der Patient ist davor zu warnen, Reste der Creme ohne ärztliche Anordnung bei anderen Hauterkrankungen anzuwenden.
Gentamicinsulfat kann bei Patienten mit einer bestehenden Überempfindlichkeit auf ähnliche Antibiotika wie z.B. Neomycin kreuzreagieren.
Die systemische Resorption von topisch appliziertem Gentamicin kann erhöht werden, wenn Refobacin-Creme großflächig eingesetzt wird, insbesondere bei längerfristiger Anwendung oder bei Anwendung auf der geschädigten Haut. Ein Okklusivverband erhöht zusätzlich die Resorption. Unter diesen Bedingungen können möglicherweise unerwünschte Wirkungen, wie sie nach systemischer Applikation von Gentamicin auftreten, vorkommen.
Aufgrund der neuromuskulär blockierenden Wirkung von Aminoglykosiden bei systemischer Resorption ist Vorsicht geboten bei Patienten mit Myasthenia gravis, Parkinson, anderen Erkrankungen mit muskulärer Schwäche oder gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln mit neuromuskulär blockierender Wirkung.
Bei der Behandlung mit Refobacin - Creme im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe 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.
Cetylstearylalkohol und Propylenglycol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei großflächiger Anwendung besteht die Möglichkeit, dass relevante Mengen Gentamicinsulfat resorbiert werden. Dies ist bei einer eventuellen zusätzlichen oralen/parenteralen Therapie mit anderen ototoxischen/nephrotoxischen Arzneimitteln und bei der Gabe von Muskelrelaxantien zu berücksichti-

gen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Gentamicin kann die Plazentaschranke durchdringen und im fetalen Gewebe und in der Amnionflüssigkeit messbare Konzentrationen erreichen. Tierexperimentelle Studien haben nach i. m. Verabreichung Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Refobacin - Creme sollte daher im ersten Trimenon nicht und im weiteren Verlauf der Schwangerschaft nur bei vitaler Indikation angewendet werden.

Gentamicin kann in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Ist eine Anwendung von Refobacin-Creme in der Stillzeit erforderlich, sollte abgestillt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von Refobacin-Creme kann es gelegentlich (>1/1.000, <1/100) zu lokalen Reizerscheinungen (Rötung, Brennen, Juckreiz) kommen. Nach großflächiger Anwendung bei ausgedehnten Hautdefekten kann die Möglichkeit einer Resorption und damit verbundener systemischer Nebenwirkungen (oto-, vestibular-, nephrotoxischen Erscheinungen) insbesondere bei ausgeprägter Niereninsuffizienz nicht ausgeschlossen werden.

Die topische Anwendung von Gentamicinsulfat kann das Risiko einer raschen Resistenzentwicklung mit sich bringen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur topischen Anwendung
ATC-Code: D06AX07

Gentamicin ist ein Breitbandantibiotikum aus der Gruppe der Aminoglykoside. Es wirkt bakterizid auf Keime sowohl im Proliferations- als auch im Ruhestadium. Der Wirkungsmechanismus beruht auf einer quantitativen Hemmung der Proteinsynthese, dem Einbau falscher Aminosäuren (misreading) und einer Verlangsamung der DNS-Synthese.

Das antibakterielle Wirkungsspektrum von Gentamicin umfasst eine große Anzahl grampositiver und gramnegativer Keime und schließt die relevanten augenpathogenen Erreger ein, wie Staphylokokken, E. coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus vulgaris, Klebsiella pneumoniae, Nocardia minutissima.

Refobacin-Creme enthält Gentamicin in einer W/O-Cremegrundlage. Konservierungsmittel sind in der Refobacin-Creme nicht enthalten.

Refobacin-Creme eignet sich zur Therapie von bakteriell infizierten Hauterkrankungen, deren Erreger gegen Gentamicin empfindlich sind.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach lokaler Applikation einer Gentamicin-haltigen Creme konnten nach dem Auftragen auf intakte Haut von Probanden keine nachweisbaren Gentamicinspiegel im Serum und Urin festgestellt werden.

Lediglich bei großflächiger Applikation auf durch Verbrennungen vorgeschädigter Haut, bei der das Stratum corneum nicht mehr vorhanden bzw. stark zerstört war, konnte Gentamicin im Urin nachgewiesen werden, wobei die Menge stark von dem Wassergehalt der Creme bzw. der Wunden abhängig war.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

– ***Akute Toxizität***

Wie alle Aminoglykosidantibiotika ist auch Gentamicinsulfat potentiell oto- und nephrotoxisch, was allerdings nur bei Verabreichung sehr hoher Dosen (primär bei i.v. und i.m. Anwendung) beobachtet wird.

– ***Chronische Toxizität***
In Untersuchungen zur chronischen Toxizität von Gentamicin (i.m. Applikation) an verschiedenen Tierspezies wurden nephrotoxische und ototoxische Effekte bei hohen Dosierungen beobachtet.
– ***Kanzerogenität***
Tierexperimentelle Untersuchungen zur Kanzerogenität von Gentamicinsulfat liegen nicht vor. In der langjährigen Anwendung am Menschen ist allerdings kein Krebsrisiko bekannt geworden.
– ***Mutagenität***
Hinweise auf mutagene Eigenschaften von Gentamicinsulfat liegen nicht vor.
– ***Reproduktionstoxikologie***
Gentamicin zeigte bei Ratten nach i.m. Verabreichung sehr hoher Dosen (75 mg/kg Körpergewicht) zu verschiedenen Zeitpunkten der Gestation eine transplazentare Nierentoxizität. Bei Meerschweinchen führte die tägliche i.m. Gabe von 4 mg/kg Körpergewicht Gentamicin von Tag 48 bis 54 der Gestation zu einer vorübergehenden transplazentaren Nierentoxizität. Von anderen Aminoglykosiden ist bekannt, dass sie zu einer Innenohrschädigung des Fetus führen können.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
gereinigtes Wasser
Propylenglycol
weißes Vaselin
Cetylstearylalkohol
dickflüssiges Paraffin
Polysorbat 40
mittelkettige Triglyceride
Glycerolmonostearat 40 – 55
Propylenglycolmonopalmitostearat
hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten
Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Packungsgrößen: Aluminiumtuben mit 15 g und 150 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung
ALMIRALL HERMAL GMBH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Deutschland
E-Mail: info@almirall.de

8. Zulassungsnummer
13.258

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
16. September 1966 / 28. Oktober 2005.

10. Stand der Information
April 2013.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.