

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Halomycetin Augensalbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augensalbe enthält 10 mg Chloramphenicol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer, homogene Suspensionssalbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bakterielle Infektionen am Auge wie akute Konjunktivitis, Blepharitis, Blennorrhoe, Hordeolosis, Chalaziosis, Trachom verursacht durch chloramphenicolempfindliche Erreger.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

2 bis 4 mal täglich einen Salbenstrang von 3 – 5 mm in den unteren Bindehautsack einlegen und Auge kurz schließen.

In akuten Fällen alle 2 Stunden wiederholen.

Um Rezidive zu vermeiden, mindestens 3 Tage über das Abklingen der Symptome hinaus, aber nicht länger als 10 Tage anwenden.

4.3 Gegenanzeigen

Halomycetin Augensalbe darf nicht angewendet werden bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegen Chloramphenicol oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates
- schweren Blutbildschäden wie z.B. aplastische Anämie oder Panzytopenie
- schwerer Leberinsuffizienz mit Ikterus
- Neugeborenen
- auftreten von Knochenmarksdepressionen in der Familie
- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn in besonderen Fällen eine längere Behandlung als 2 Wochen nach sorgfältiger Indikationsstellung notwendig wird, muss das Blutbild kontrolliert werden.

Während der Behandlung sollten keine Kontaktlinsen getragen werden.

Bei der Behandlung mit Halomycetin Augensalbe besteht das potentielle Risiko einer aplastischen Anämie und anderer Blutdyskrasien. Deshalb sollte in jedem Fall eine Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden.

Es sollte Halomycetin nur angewendet werden, wenn andere Wirkstoffe unwirksam sind und/oder Kontraindikationen bestehen. Wenn nach 5-7 Tagen keine Besserung eintritt, sind andere therapeutische Maßnahmen zu wählen.

Wie auch bei anderen Antibiotika kann eine länger dauernde Anwendung zur Überwucherung durch unempfindliche Erreger einschließlich Pilzen führen. Beim Auftreten einer solchen Superinfektion ist eine geeignete Therapie zu veranlassen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Halomycetin Augensalbe soll nicht gleichzeitig mit bakterizidwirkenden Stoffen (wie z.B. Penicilline, Cephalosporine, Tetracycline, Gentamycin, Vancomycin, Polymyxin B, Sulfadiazin) angewendet werden. Ebenso darf Halomycetin Augensalbe nicht bei gleichzeitiger systematischer Behandlung von hämatopoetschädigende Pharmaka, Sulfonylharnstoffe, Coumarin-Derivaten, Hydantoin und Methotrexat gegeben werden. Auch bei lokaler Anwendung kann die Wirkung anderer hämatotoxischer Substanzen verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Chloramphenicol bei Schwangeren vor, daher ist die Anwendung von Halomycetin Augensalbe bei Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit:

Da Chloramphenicol in die Muttermilch übergeht und bei Neugeborenen und Säuglingen schwere Schäden verursachen kann ist die Anwendung in der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

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

Bisher sind keine Auswirkungen bekannt, jedoch kann durch die Salbe unmittelbar nach der Applikation verschwommenes Sehen auftreten. Daher sollte auf das Lenken von Fahrzeugen und Maschinen verzichtet werden.

4.8 Nebenwirkungen

Wegen der geringen Resorption ist mit chloramphenicolspezifischen Nebenwirkungen nicht zu rechnen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 10)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten: aplastische Anämie, Panzytopenie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Agranulozytose

Erkrankungen des Nervensystems:

Selten: Neuritis N. optici

Augenerkrankungen:

Selten: allergische Reaktionen, Lidrandekzem, lokale Irritationen mit Jucken und Brennen

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung durch lokale Anwendung ist bisher nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, Antiinfektiva, Antibiotika, Chloramphenicol
ATC-Code: S01AA01

Der Inhaltsstoff Chloramphenicol wirkt bakteriostatisch gegen die meisten grampositiven und gramnegativen Bakterien, z.B. Spirochäten, Mykoplasmen, Chlamydien, Rickettsien. Durch die direkte, lokale Behandlung von bakteriellen Infektionen der Augenlider, der Bindehaut und der Hornhaut kommt es meist innerhalb weniger Tage zum Sistieren der Symptome.

Da die resorbierte Menge an Chloramphenicol nur äußerst gering ist, kommt es zu keinen systemischen Wirkungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption:

Chloramphenicol dringt gut in die Schleimhaut ein und penetriert die Kornea und hat eine Wirkungsdauer von 6 - 8 Stunden

Distribution:

Chloramphenicol verteilt sich gleichmäßig im gesamten Organismus und hat eine Plasmaeiweißbindung von ca. 50 %.

Metabolismus:

Chloramphenicol wird zum Großteil in der Leber abgebaut und hat bei normaler Leberfunktion eine Halbwertszeit von 3 - 5 Stunden, (kann bei Zirrhose bis auf 13 Stunden verlängert sein), eine Wirkungsdauer von 6 - 8 Stunden.

Elimination:

Die Ausscheidung erfolgt überwiegend renal und nur zu einem kleinen Teil biliär über die Fäces.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur Toxizität liegen nicht vor.

Bei lokaler Applikation ist die Menge an resorbierten Chloramphenicol gering, daher sind keine besonderen schädigenden Wirkungen zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Innenlack und Kunststoffverschraubung zu 5 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH
Anton Anderer Platz 6
A-1210 Wien

Tel: 01/270 03 70
Fax: 01/270 03 70 20

E-mail: office@wabosan.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 10.144

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.03.1958 / 21.08.2006

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2010

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.