

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aureomycin® ABANTA, 30 mg/g, Salbe

Wirkstoff: Chlortetracyclinhydrochlorid

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

1. Was ist Aureomycin® ABANTA und wofür wird es angewendet?

Aureomycin® ABANTA ist ein Antibiotikum zur äußeren Anwendung.

Aureomycin® ABANTA wird angewendet zur Behandlung entzündlicher Akne im Gesicht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aureomycin® ABANTA beachten?

Aureomycin® ABANTA darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Chlortetracyclin oder ein anderes Tetracyclin-Antibiotikum (Tetracyclin, Oxytetracyclin, Doxycyclin, Minocyclin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Kindern unter 8 Jahren,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aureomycin® ABANTA anwenden.

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, kann deren Verschlechterung bei Anwendung von Aureomycin® ABANTA nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden:

- Lupus erythematodes (eine spezielle Autoimmunerkrankung),
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion,
- Beeinträchtigung der Leberfunktion.

Wenden Sie in diesen Fällen Aureomycin® ABANTA erst nach Rücksprache mit dem Arzt an.

Vermeiden Sie es, die mit Aureomycin® ABANTA behandelten Stellen natürlichem oder künstlichem Sonnenlicht (z. B. auf einer Sonnenbank) auszusetzen (siehe Abschnitt: „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Aureomycin® ABANTA kann in der Wäsche gelbe Flecken hinterlassen, die durch handelsübliche Waschmittel bei Kochwäsche entfernt werden können.

Anwendung von Aureomycin® ABANTA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung hormoneller Verhütungsmittel (wie z.B. der „Pille“) kann beeinträchtigt sein, so dass kein ausreichender Empfängnischutz besteht.

Die Wirkung von regelmäßig eingenommenen blutgerinnungshemmenden Mitteln (vom Cumarin-Typ) kann verstärkt sein. Eine Überprüfung der Gerinnungswerte ist zu empfehlen.

Anwendung von Aureomycin® ABANTA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es bestehen keine Einschränkungen.

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.

Wenden Sie Aureomycin® ABANTA nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Beim ungeborenen Kind kann Chlortetracyclin, der Wirkstoff in Aureomycin® ABANTA, zu bleibenden Zahnschäden (Verfärbungen, Defekte im Zahnschmelz, erhöhte Anfälligkeit für Karies) sowie zu einer rückbildungsfähigen Verzögerung des Knochenwachstums führen. Chlortetracyclin tritt in die Muttermilch über.

Es besteht ferner in der Schwangerschaft die Gefahr einer mütterlichen Leberschädigung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Aureomycin® ABANTA enthält Wollwachs. Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen. Das im Wollwachs enthaltene Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Aureomycin® ABANTA anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt falls vom Arzt nicht anders verordnet: Aureomycin® ABANTA wird zweimal täglich dünn auf die betroffenen Stellen aufgetragen und leicht einmassiert. Die Haut ist vor dem Auftragen mit Wasser abzuwaschen und gut abzutrocknen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung

Die Therapie mit Aureomycin® ABANTA sollte 2 Wochen nicht überschreiten, da für eine längere Anwendungszeit keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aureomycin® ABANTA angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie eine größere Menge der Salbe angewendet haben, wischen Sie die überschüssige Menge mit einem Papiertuch ab.

Die zum Entfernen überschüssiger Salbe verwendeten Papiertücher sind dem Hausmüll zuzuführen, keinesfalls aber über die Toilette zu entsorgen.

Wenn Sie die Anwendung von Aureomycin® ABANTA vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung in der vorgesehenen Weise fort.

Wenn Sie die Anwendung von Aureomycin® ABANTA abbrechen

Eine erfolgreiche Therapie ist bei einer vorzeitigen Beendigung der Behandlung nicht mehr gewährleistet.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Es liegen zur Verträglichkeit von Aureomycin® ABANTA ausreichende klinische Erfahrungen über 14 Tage vor.

An den behandelten Stellen können Hautreaktionen wie Reizungen, Rötung, Juckreiz, Trockenheit und Schälen auftreten. In seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) kann es zum Auftreten von allergischen Reaktionen kommen.

Eine Ausbreitung von Hautpilzen an den mit Aureomycin® ABANTA behandelten Stellen ist möglich.

Intensive Sonnen- oder UV-Bestrahlung kann zu chemischen Veränderungen des Wirkstoffes von Aureomycin® ABANTA führen und Hautreaktionen verursachen (Phototoxizität). Vermeiden Sie daher die behandelten Hautstellen natürlichem oder künstlichem Sonnenlicht (z. B. in Form von Sonnenbädern oder Solarien) auszusetzen.

Nach längerer Behandlung kann es zu einer Befundverschlechterung durch Resistenzentwicklung (Unempfindlichkeit von Bakterien) und Hautentzündung durch gram-negative Bakterien kommen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Aureomycin® ABANTA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Aureomycin® ABANTA ist nach dem erstmaligen Öffnen der Tube 12 Monate, jedoch nicht länger als bis zum angegebenen Verfalldatum haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aureomycin® ABANTA enthält

Der Wirkstoff ist: Chlortetracyclinhydrochlorid.

1 g Salbe enthält 30 mg Chlortetracyclinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Wollwachs [kann Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) enthalten], weißes Vaseline.

Wie Aureomycin® ABANTA aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, weiche Salbe

Packung mit 25 g Salbe

Packung mit 50 g (2 x 25 g) Salbe

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plettenberg

Telefon: +49 341 2582 190

Telefax: +49 341 2582 191

E-Mail: info@abanta-pharma.de

Hersteller:

L-A-W Services GmbH - Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56
04328 Leipzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Die Schutzmarke Aureomycin ist im Besitz von ALPHARMA (Luxembourg) S.a.r.l.