InfectoPharm InfectoSpectran HC Ohrensalbe

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

InfectoSpectran HC Ohrensalbe
7500 I.E./g
300 I.E./g
10 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält:
Polymyxin-B-sulfat 7500 I.E.
Bacitracin 300 I.E.
Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.) 10 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Wollwachs, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (siehe Abschnitt 4.4)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Ohrensalbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Akute bakterielle Entzündungen des äußeren Gehörgangs (Otitis externa), bei denen eine topische Behandlung mit Kortikosteroiden wie Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.) angezeigt ist und gleichzeitig eine oberflächliche Infektion mit Polymyxin-B-sulfat- oder Bacitracin-empfindlichen Erregern besteht.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Kinder:
InfectoSpectran HC direkt in das Ohr einbringen oder einen mit Salbe getränkten Gazestreifen einführen. In der Regel wird InfectoSpectran HC zweimal täglich angewendet.

Art der Anwendung:
Anwendung im Ohr

InfectoSpectran HC soll nur kurze Zeit angewendet werden. Die Anwendung sollte über einen Behandlungszeitraum von 5–10 Tagen erfolgen, wobei die Länge der Behandlungsdauer in Abhängigkeit vom klinischen Bild der vorliegenden Infektion der Verantwortlichkeit des behandelnden Arztes obliegt. Das Behandlungsergebnis sollte vom Arzt kontrolliert werden. Nur in begründeten Fällen und nach Rücksprache mit dem Arzt darf diese Anwendungsdauer überschritten werden. Bei längerer Anwendung kann es unter Umständen zu Keimwechsel und Superinfektion kommen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Vakzinationsreaktionen.

Perforiertes Trommelfell oder liegendes Paukenröhrchen.

Bei Pilzinfektionen ist InfectoSpectran HC kontraindiziert, wenn nicht eine spezifische Zusatztherapie eingeleitet ist.

Keine Anwendung auf offenen Wunden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sehstörung
Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

Wollwachs und Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) können örtlich begrenzte Hautreaktionen/Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Um den Therapieerfolg nicht zu beeinträchtigen, dürfen nicht mehrere Präparate gleichzeitig am Ohr angewendet werden. Sollte unter der Behandlung mit InfectoSpectran HC zusätzlich noch eine lokale Anwendung weiterer Zubereitungen erforderlich sein, so sollte diese mit einem größeren zeitlichen Abstand zur Anwendung von InfectoSpectran HC erfolgen. In jedem Fall ist die vom Arzt vorgegebene Wartezeit einzuhalten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Gesicherte Erkenntnisse über die Anwendung von InfectoSpectran HC während Schwangerschaft und Stillzeit liegen noch nicht vor. Gegebenenfalls sollte eine Behandlung nur unter strengster Indikationsstellung und unter Abwägung aller Risiken erfolgen. Hydrocortison kann bei allen Applikationsarten systemisch resorbiert werden und während der Stillzeit auch in die Muttermilch übergehen. Die Resorptionsquote der Antibiotika ist stark von der Indikation und von der Applikationsform abhängig.

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

InfectoSpectran HC hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Allergische Hautreaktionen können in seltenen Fällen auftreten. Bei auftretenden Entzündungsverstärkungen bzw. bei allergischen Reaktionen (Brennen, Jucken, Schwellung) soll die Behandlung mit InfectoSpectran HC sofort abgesetzt werden.

Länger dauernde Anwendung in hoher Dosierung oder auf großen Flächen kann zu Kortikosteroidwirkungen im Gesamtorganismus führen. Nach länger dauernder lokaler Therapie können Hautatrophien, Teleangiektasien, Striae, Steroidakne, periorale Dermatitis und Hypertrichosis auftreten.

Mit nicht bekannter Häufigkeit kann verschwommenes Sehen auftreten (siehe auch Abschnitt 4.4).

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

4.9 Überdosierung

Nach äußerlicher und lokaler Anwendung von InfectoSpectran HC sind Überdosierungen oder Intoxikationen nicht zu erwarten.

Erste Anzeichen einer eventuellen Ototoxizität können frühzeitig im Audiogramm erkannt werden und müssen, wie auch allergische Reaktionen, zum Absetzen der Therapie führen.

1706200111F05
6501738

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Kortikoid/Antibiotika-Kombination

ATC-Code:
S03CA04

Pharmakologische Eigenschaften Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.):

Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.) gilt bei der topischen Anwendung in Konzentrationen um 1% als vergleichsweise schwach wirksames Glukokortikosteroid.

Pharmakologische Eigenschaften Bacitracin und Polymyxin-B-sulfat:

Die Antibiotikakombination von Bacitracin und Polymyxin-B-sulfat wirkt *in vitro* bakterizid.

- Polymyxin-B-sulfat

Die Funktion der Bakterienzellwand als Permeationsbarriere wird gestört, so dass die Keime am Verlust essentieller Plasmabestandteile absterben. Die Wirkung erstreckt sich nur auf gramnegative Keime, darunter vor allem *Pseudomonas aeruginosa*, einen der Problemkeime in der Ophthalmologie.

Weitere gramnegative, auf Polymyxin-B-sulfat empfindlich reagierende Keime sind: *Citrobacter* sp., *Enterobacter* sp., *Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella* sp., *Moraxella* sp., *Pasteurella multocida, Salmonella* sp. und *Shigella* sp.

- Bacitracin

Vor allem bei grampositiven Keimen (und einigen wenigen gramnegativen) kommt es zu einer Hemmung der Mureinsynthese in der Zellwand.

Der Wirkungsbereich von Bacitracin umfasst vor allem grampositive Bakterien und Kokken wie *Staphylococcus aureus*, alpha-hämolysierende Streptokokken, beta-hämolysierende Streptokokken, *Streptococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae, Bacillus anthracis, Bacillus* sp. und *Corynebacterium* sp.

Bacitracin empfindliche gramnegative Keime sind *Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis* und *Haemophilus influenzae.*

Kortikosteroide
Der Wirkungsmechanismus der synthetischen Steroide ist dem des Kortisols ähnlich. Sie binden sich an spezifische intrazelluläre Rezeptorproteine. Der spezifische Wirkungsmechanismus, der zur Unterdrückung inflammatorischer und allergischer Reaktionen führt, ist nicht vollständig bekannt. Hierbei scheinen eine Hemmung der Synthese spezifischer Proteine, die für chemotaktische und immunologische Reaktionen von Bedeutung sind, als auch andere Veränderungen in der Funktion der Leukozyten und Makrophagen eine Rolle zu spielen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei lokaler, äußerlicher Anwendung erfolgt praktisch keine Resorption der Antibiotika in InfectoSpectran HC über ein intaktes Epithel. Ebenso werden die Antibiotika nicht aus dem Gastro-Intestinal-Trakt resorbiert. Die Ausscheidung von eventuell über ein nicht intaktes Epithel resorbierten Mengen erfolgt mit dem Urin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Antibiotika
Bei systemischer Anwendung in hoher Dosierung der Antibiotika in InfectoSpectran HC wurden Nephrotoxizität, Neurotoxizität, ZNS-Toxizität und Hämolyse beobachtet. Diese Effekte sind zeit- und dosisabhängig und dürften daher für die lokale Anwendung im otologischen Bereich keine Rolle spielen.

Kortikosteroide
Glukokortikoide können eine eigene glaukomatogene und kataraktogene Wirkung entfalten. Jedoch ist letztere dosis- und zeitabhängig und dürfte bei einer kurzzeitigen Therapie keine Rolle spielen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dickflüssiges Paraffin, weißes Vaselin, Wollwachsalkohole (mit Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.)), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach dem ersten Öffnen der Tube darf das Arzneimittel nicht länger als vier Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2–8 °C). Für die Dauer der Anwendung von InfectoSpectran HC ist eine Aufbewahrung im Kühlschrank nicht notwendig.

Arzneimittel sollten am Ohr nur angewendet werden, wenn sie Raumtemperatur angenommen haben.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungsgrößen:
1 x 5 g und 5 x 5 g Ohrensalbe
Klinikpackung zu 5 x 5 g Ohrensalbe.
1 x 10 g Ohrensalbe
1 x 25 g Ohrensalbe
Es werden möglichweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

INFECTOPHARM Arzneimittel
und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Tel.: 0 62 52/95 70 00
Fax: 0 62 52/95 88 44
E-Mail: kontakt@infectopharm.com
Internet: www.infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6471055.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 25. Oktober 2012

10. STAND DER INFORMATION

April 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

1706200111F05
6501738