Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# INFECTOPYODERM® 20 mg/g Salbe

Für Säuglinge ab 4 Wochen, Kinder und Erwachsene

Wirkstoff: Mupirocin

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

# 1. Was ist INFECTOPYODERM und wofür wird es angewendet?

INFECTOPYODERM 20 mg/g Salbe (hier INFECTO-PYODERM genannt) enthält den Wirkstoff Mupirocin. INFECTOPYODERM ist eine antibiotisch wirksame Salbe, die nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut bestimmt ist

INFECTOPYODERM wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab 4 Wochen:

- für die Behandlung von Infektionen der Haut wie
  - Haarbalgentzündungen ("Follikulitis"),
  - infektiösen, bakteriellen Hauterkrankungen mit Bläschen- und Schorfbildung ("Impetigo") oder
  - wiederkehrenden Furunkeln ("Furunkulose")
- zur Abtötung verschiedener Bakterien, die andere Hautinfektionen verursachen, einschließlich Staphylokokken, Streptokokken und E. coli. Diese Gruppe beinhaltet auch MRSA (Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus).

# 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INFECTOPYODERM beachten?

#### INFECTOPYODERM darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mupirocin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- am Auge, in der Nase oder an der Stelle, an der eine Zentralvenen-Kanüle gelegt worden ist.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie das Arzneimittel nicht an. Sollten Sie sich nicht sicher sein, verzichten Sie auf die Anwendung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie INFECTOPYODERM anwenden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie INFECTOPYODERM anwenden.

INFECTOPYODERM kann schwere Hautreaktionen oder Allergien auslösen (siehe Abschnitt 4 "Worauf Sie achten müssen").

Eine Infektion mit Hefepilzen (Candidosis) kann auftreten, wenn INFECTOPYODERM über einen längeren Zeitraum angewendet wird. Falls dies eintritt, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Achten Sie darauf, dass die Salbe nicht in die Augen gelangt. Wenn die Salbe versehentlich in Ihre Augen gerät, spülen Sie diese gründlich mit Wasser aus.

Stand: September 2018

Gebrauchsinformation: Information für Anwender INFECTOPYODERM® 20 mg/g Salbe

#### Kinder

Wenden Sie INFECTOPYODERM nicht bei Neugeborenen unter vier Wochen an.

### Anwendung von INFECTOPYODERM 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.

#### 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. Falls eine rissige Brustwarze behandelt werden muss, waschen Sie die Salbe vor dem Stillen gründlich ab.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

INFECTOPYODERM hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **INFECTOPYODERM** enthält Macrogol

Sprechen Sie vor der Anwendung mit Ihrem Arzt, wenn

- Sie unter Funktionsstörungen der Nieren leiden
- großflächige Bereiche mit offenen Wunden oder geschädigter Haut behandelt werden sollen.

#### INFECTOPYODERM enthält Butylhydroxytoluol.

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

# 3. Wie ist INFECTOPYODERM 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.

#### Anwendung des Arzneimittels

Vermischen Sie INFECTOPYODERM nicht mit anderen creme- oder salbenartigen Arzneimitteln auf dem infizierten Hautbereich, da sonst die Wirksamkeit von INFECTOPYODERM verringert werden könnte.

Im Normalfall wenden Sie INFECTOPYODERM zwei- bis dreimal täglich auf Ihrer Haut an.

- 1. Waschen Sie Ihre Hände und trockenen Sie sie ab, bevor Sie die Tube öffnen.
- 2. Tragen Sie die Salbe auf die betroffene Stelle Ihrer Haut auf.

- 3. Sie können die behandelte Hautstelle mit einem Pflaster oder Wundverband abdecken, außer Ihr Arzt hat Ihnen geraten, die Stelle unbedeckt zu lassen.
- 4. Schrauben Sie die Kappe wieder auf die Tube und waschen Sie sich die Hände.

Wie lange sollten Sie INFECTOPYODERM anwenden? Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie

sich nicht ganz sicher sind.

Die Haut wird normalerweise innerhalb von 10 Tagen nach Behandlungsbeginn bakterienfrei.

Wenden Sie die Salbe nicht länger als 10 Tage an. Verbliebene Restmengen bitte entsorgen.

# Wenn Sie eine größere Menge von INFECTOPYODERM angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie mehr INFECTOPYODERM angewendet haben, als Sie sollten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Entfernen Sie überschüssige Salbe mit einem sauberen Wattebausch oder einem Mull-Tupfer.
- Wenn INFECTOPYODERM einmal versehentlich verschluckt wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt und teilen ihm mit, was und wie viel Sie verschluckt haben.

### Wenn Sie die Anwendung von INFECTOPYODERM vergessen haben

- Wenn Sie vergessen haben INFECTOPYODERM in der vorhergesehen Zeit aufzutragen, holen Sie dies nach, sobald es Ihnen möglich ist.
- Wenn die n\u00e4chste Dosis innerhalb der n\u00e4chsten Stunde f\u00e4llig ist, \u00fcberspringen Sie die vergessene Dosis.
- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### Wenn Sie die Anwendung von INFECTOPYODERM abbrechen

Wenn Sie die Behandlung von INFECTOPYODERM zu früh beenden, sind möglicherweise noch nicht alle Bakterien abgetötet und können sich weiter vermehren. Befragen Sie daher vorher Ihren Arzt oder Apotheker, wann Sie die Behandlung abbrechen sollen. 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.

Stand: September 2018 2

Gebrauchsinformation: Information für Anwender  $INFECTOPYODERM^{@}$  20 mg/g Salbe

#### Worauf Sie achten müssen

#### Schwere Hautreaktionen oder Allergien

Diese Nebenwirkungen treten sehr selten bei Patienten auf, die INFECTOPYODERM anwenden. Mögliche Anzeichen sind:

- erhabener und juckender Hautausschlag
- Schwellungen zum Teil im Gesicht und Mundbereich, die Schwierigkeiten beim Atmen verursachen
- Kollaps oder Bewusstseinsverlust
- Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt. Wenden Sie INFECTOPYODERM nicht weiter an.

Wenn eine schwere Hautreaktion oder Allergie auftritt:

- waschen Sie die Salbe ab
- beenden Sie die Anwendung
- kontaktieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich.
  In seltenen Fällen können Arzneimittel wie INFECTOPYODERM eine Entzündung des Dickdarms verursachen, was zu Durchfall, meist mit Blut und Schleim,
  Magenschmerzen und Fieber führen kann (pseudomembranöse Kolitis).
- Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.
  - Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten: Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- Brennen an der Stelle, an der die Salbe angewendet wurde
  - Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Juckreiz, Rötung, Stechen und Trockenheit auf der Haut an der Stelle, an der INFECTOPYODERM angewendet wurde
- Allergischer Ausschlag, Juckreiz, Rötung oder Wundsein der Haut können auch auf anderen Körperteilen auftreten.
  - Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000)
- Geschwollenes Gesicht und/oder Schwierigkeiten beim Atmen. Diese Anzeichen könnten auf eine schwere allergische Reaktion hinweisen, die gegebenenfalls eine sofortige Behandlung erfordern kann.

#### 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: http://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 INFECTOPYODERM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Nach dem ersten Öffnen ist INFECTOPYODERM 10 Tage bei 25 °C haltbar.

INFECTOPYODERM ist eine homogene, cremefarbige Salbe. Wenden Sie INFECTOPYODERM nicht an, wenn es anders als gewohnt aussieht.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 INFECTOPYODERM enthält

- Der Wirkstoff ist: Mupirocin.
  1g Salbe enthält 20 mg Mupirocin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 400 und Macrogol 3350 (mit Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.).
  - Wie INFECTOPYODERM aussieht und Inhalt der Packung

INFECTOPYODERM ist eine homogene, cremefarbige Salbe

INFECTOPYODERM ist erhältlich in  $5\,g$  oder  $15\,g$  Aluminiumtuben. Jede Tube befindet sich in einem Umkarton. Umkartons können zu Packungen von  $2\,x\,5\,g$ ,  $3\,x\,5\,g$  oder  $2\,x\,15\,g$  gebündelt sein.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### - Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Str. 1 64646 Heppenheim www.infectopharm.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: INFECTOPYODERM 20 mg/g Salbe Vereinigtes Königreich: MUPIROCIN 20 mg/g ointment

Stand: September 2018 3

Gebrauchsinformation: Information für Anwender  ${\bf INFECTOPYODERM}^{\otimes}$  20  ${\bf mg/g}$  Salbe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

PatientenInfo-Service /

Stand: September 2018 4