

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe

Wirkstoff: Chloramphenicol

**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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe beachten?
3. Wie ist Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe und wofür wird es angewendet?**

Chloramphenicol ist ein Antibiotikum und wirkt wachstumshemmend auf zahlreiche Bakterien, die Augeninfektionen verursachen können. Es wird zur Behandlung von schweren bakteriell-bedingten Erkrankungen der Bindehaut und Hornhaut des Auges verwendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe beachten?**

**Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Chloramphenicol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Azidamphenicol oder Thiamphenicol sind.
- wenn Sie Erkrankungen des blutbildenden Systems oder bestehende Bluterkrankungen haben, wie z. B. eine Verringerung aller Zellen des Blutes, Knochenmarksversagen oder Knochenmarksdepression; schwere vorübergehende Stoffwechselerkrankungen, die mit einer Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffes Häm einhergehen (Porphyrie); oder bestimmte Formen der Gelbsucht (hämolytischer Ikterus).
- wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen haben.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren.
- während der Schwangerschaft und Stillperiode.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe anwenden, insbesondere

- wenn eine Behandlung länger als 2 Wochen erfolgt. Auf Grund der möglichen schweren Nebenwirkungen, sollte Chloramphenicol grundsätzlich nicht als Mittel der 1. Wahl betrachtet werden, und sollte nur nach sorgfältiger Indikationsstellung eingesetzt werden. Wenn in besonderen Fällen eine länger als 2-wöchige Behandlungsdauer erforderlich sein sollte, müssen regelmäßige Kontrollen des Blutbildes durch den Arzt erfolgen.

- wenn eine längerdauernde Anwendung (länger als 2 Wochen) erforderlich ist: wie auch bei anderen Antibiotika kann es dadurch zu einer Überwucherung durch nicht-empfindliche Erreger kommen. Daher ist bei Auftreten von Entzündungen oder einer Verschlechterung der Erkrankung unverzüglich der Arzt davon zu informieren.
- wenn Sie Kontaktlinsenträger sind: grundsätzlich dürfen bei der vorliegenden Erkrankung keine Kontaktlinsen getragen werden.

Es liegen keine Daten zur Unbedenklichkeit der Anwendung von Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion vor.

### **Anwendung von Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe 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.

Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe kann möglicherweise die schädigende Wirkung von anderen Medikamenten auf die Blutbildung verstärken; z. B.

- Schmerzstillende und entzündungshemmende Medikamente, wie Phenylbutazon
- Medikamente, die im Harnapparat schmerzstillend wirken (Phenazopyridin)
- Bestimmte Antibiotika (Sulfonamide)
- Medikamente gegen epileptische Anfälle (Diphenylhydantoin)

Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe kann die Wirkung folgender Medikamente erhöhen:

- Medikamente zur Senkung des Blutzuckerspiegels (Sulfonylharnstoffe)
- Medikamente gegen epileptische Anfälle (Phenytoin)
- Medikamente zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien)

Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe erhöht die Giftigkeit von Methotrexat (Mittel gegen Rheuma und Krebs).

Phenobarbital (Mittel gegen epileptische Anfälle) bewirkt eine Wirkungsabschwächung von Chloramphenicol.

Paracetamol (schmerz- und fiebersenkendes Mittel) verlängert die Verweildauer von Chloramphenicol im Körper.

### **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.

Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Der Eintritt einer Schwangerschaft während der Behandlung ist dem Arzt sofort zu melden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Anwendung von Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe führt vorübergehend zu verschwommenen Sehen, wodurch die Teilnahme am Straßenverkehr, das Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Nach Anwendung von Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe wird daher von der Aufnahme der oben genannten Tätigkeiten abgeraten. Warten Sie ab, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist.

### **Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe enthält Wollwachs**

Der Bestandteil Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen hervorrufen.

## **3. Wie ist Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe anzuwenden?**

Wenden Sie Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollte alle 2 Stunden (in akuten Fällen stündlich) ein 0,5-1cm langer Salbenstrang in den unteren Bindehautsack eingestrichen werden. Hierzu wird das untere Augenlid leicht nach unten gezogen, wodurch eine Tasche zwischen Augenlid und Augapfel entsteht, in welches die Salbe appliziert wird. Vermeiden Sie dabei jeglichen Kontakt der Tubenspitze mit Auge oder Gesichtshaut. Das Auge kann nach der Applikation der Salbe zweckmäßigerweise mit Augenkompresse und Augenklappe abgedeckt werden.

Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe ist zur Anwendung am Auge bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem 4. Lebensjahr zugelassen. Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren ist kontraindiziert.

Die Anwendung am Auge sollte mindestens 3 Tage über das Abklingen der Symptome hinaus, aber nicht länger als 2 Wochen erfolgen. Wenn in besonderen Fällen eine längere Behandlung notwendig ist, muss das Blutbild ärztlich kontrolliert werden.

Während der Behandlung keine Kontaktlinsen tragen.

Eine spezielle Dosisanpassung ist bei älteren Patienten ( $\geq 65$  Jahre) nicht notwendig.

Erste Anzeichen von Nebenwirkungen und das Ausbleiben eines Behandlungserfolges nach 2-3 Tagen sind dem Arzt sofort zu melden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe angewendet haben, als Sie sollten.**

Wenden Sie sich an einen Arzt.

*Hinweis für das medizinische Fachpersonal*

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

**Wenn Sie die Anwendung von Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung wie geplant fort.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Die Nebenwirkungen werden nach folgenden Häufigkeiten unten angeführt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

*Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

**Sehr selten** irreversible, dosisunabhängige Panzytopenie, aplastische Anämie, Leukozytopenie  
Thrombozytopenie

**Nicht bekannt** fehlende Ausbildung von blutbildenden Zellen im Knochenmark  
(Knochenmarksaplasie)

*Augenerkrankungen*

**Sehr selten** Entzündung des Sehnervs

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

**Sehr selten** Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Afterjucken, Entzündungen des Dün- und Dickdarms

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

**Nicht bekannt** Allergische Reaktionen, z. B. Juckreiz, Brennen, Lidschwellung, Bindehautschwellung und -rötung.

**5. Wie ist Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe aufzubewahren?**

Nicht unter 8°C und nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach {MM/JJJJ} angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Erstgebrauch 4 Wochen verwendbar.

Sie dürfen Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Verfärbung des Tubeninhaltes, Entmischen der Bestandteile.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe enthält**

Der Wirkstoff ist: Chloramphenicol. 1 g Salbe enthält 10 mg Chloramphenicol.  
1 cm langer Salbenstrang enthält ca. 0,16 mg Chloramphenicol.

- Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Wollwachs

**Wie Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe aussieht und Inhalt der Packung**

Ein Faltkarton enthält eine Tube mit weißer bis gelblicher Augensalbe zu 5 g.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Agepha Pharma s.r.o., SK-90301 Senec, Tel: +421 692054 363, Fax: +421 245528069, Email: office@agepha.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2015.**

<-----

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung: Bei oraler Aufnahme von Chloramphenicol oberhalb der drei- bis fünffachen systemischen Tagesdosis können gegebenenfalls resorptionsverhindernde Maßnahmen erforderlich werden. Diese Mengen werden jedoch bei Aufnahme des Inhaltes einer Tube Chloramphenicol „Agepha“ 1%-Augensalbe mit 50 mg Chloramphenicol nicht erreicht.