

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CHLORAMPHENICOL BePB 5 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung von Augentropfen CHLORAMPHENICOL BePB 1% Augensalbe

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Chloramphenicol BePB und wofür wird es angewendet?

- Dieses Arzneimittel ist ein Antibiotikum, ein Arzneimittel zur äußeren Anwendung gegen Infektionen.
- Dieses Arzneimittel ist zur lokalen Behandlung von Infektionen angezeigt, die durch bestimmte Bakterien hervorgerufen werden.
Infektionen der Lider, der Schleimhaut, der Hornhaut oder der Drüsen am Auge.
Dieses Arzneimittel darf weder bei leichten Infektionen noch zur Vorbeugung von Infektionen angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Chloramphenicol BePB beachten?

Chloramphenicol BePB darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Chloramphenicol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Blutkrankheiten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich vor der Anwendung von Chloramphenicol BePB an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Vermeiden Sie die langfristige oder wiederholte Anwendung dieses Arzneimittels.
- Dieses Arzneimittel kann eine Superinfektion durch Keime, die nicht auf dieses Antibiotikum ansprechen, und eine Mykose verursachen.
- Nach Verabreichung der Augentropfen sind die folgenden Maßnahmen zu treffen, um die systemische Resorption zu verringern:
 - Lid 2 Minuten lang geschlossen halten;
 - 2 Minuten lang mit dem Finger auf den Tränenkanal drücken.

Anwendung von Chloramphenicol BePB zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dieses Arzneimittel darf nicht mit einem bakteriziden Antibiotikum oder Sulfonamiden kombiniert werden, da diese die Bildung roter Blutkörperchen beeinträchtigen können.

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.

- Da nicht genügend kontrollierte Daten zur Unbedenklichkeit dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und der Stillzeit vorliegen, darf es während dieser Perioden nicht angewendet werden.
- Dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung der Augensalbe oder des Pulvers und Lösungsmittels zur Herstellung von Augentropfen wurde über getrübbte Sicht berichtet.

3. Wie ist Chloramphenicol BePB anzuwenden?

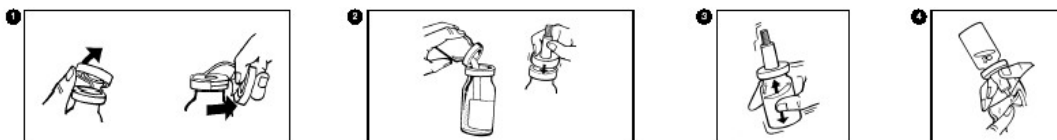
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist ein Arzneimittel zur äußeren Anwendung.

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung von Augentropfen:

Die Suspension wird vor dem Gebrauch zubereitet, indem das Lösungsmittel zum Pulver hinzugefügt wird.

1. Verschluss von beiden Flaschen abnehmen und die Stopfen herausziehen.
2. Lösungsmittel in die Flasche mit dem Pulver gießen und diese Flasche mit dem Tropfenzähler verschließen.
3. Flasche schütteln, damit sich das Pulver gut auflöst. Der Tropfenzähler kann während der gesamten Dauer der Kur auf der Flasche bleiben. Mit der kleinen Kappe kann das Ansatzstück nach jedem Gebrauch verschlossen werden.
4. Das Fläschchen in die Handfläche nehmen und neigen. Das Ansatzstück zwischen Daumen und Zeigefinger leicht zusammendrücken, um die gewünschte Anzahl Tropfen abzugeben. Flasche vor jedem Gebrauch schütteln. Das Auge leicht spülen und anschließend 2 Tropfen unter die Augenlider träufeln, und zwar drei bis sechs Mal täglich.



Augensalbe:

Das Auge spülen und anschließend Augensalbe unter die Augenlider auftragen, und zwar drei oder vier Mal täglich.

Auch das gesunde Auge wird behandelt, um eine Ausbreitung der Infektion zu verhindern. Vermeiden Sie die langfristige oder wiederholte Anwendung dieses Arzneimittels.

Wenn Sie eine größere Menge von Chloramphenicol BePB angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie zu viel Chloramphenicol BePB angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie **sofort** Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245).
- Eine langfristige oder wiederholte Anwendung erhöht das Risiko auf Resorption im Körper und Blutkrankheiten.

Wenn Sie die Anwendung von Chloramphenicol BePB vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung von Chloramphenicol BePB vergessen haben, holen Sie diese so bald wie möglich nach. Die folgende Dosis ist zum üblichen Zeitpunkt anzuwenden, verdoppeln Sie aber niemals die Dosis.

Wenn Sie die Anwendung von Chloramphenicol BePB abbrechen

Wenden Sie sich stets an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Die Nebenwirkungen sind nach Organsystem und folgender Einschätzung der Häufigkeit eingeteilt: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$) einschließlich gemeldeter Einzelfälle.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

In sehr seltenen Fällen kann eine Behandlung mit Chloramphenicol eine schwere Blutkrankheit hervorrufen. Diese Krankheit äußert sich durch extreme Müdigkeit, Blutungen oder schwere Infektionen. Wenn diese Symptome auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

In seltenen Fällen wurde bei der Anwendung von Arzneimitteln mit Chloramphenicol über Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag) berichtet.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

In seltenen Fällen wurde bei der Anwendung von Arzneimitteln mit Chloramphenicol über Überempfindlichkeitsreaktionen (mit Quaddeln und Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen) berichtet.

Augenerkrankungen:

In seltenen Fällen wurden bei der Anwendung von Arzneimitteln mit Chloramphenicol über Überempfindlichkeitsreaktionen (Bindehautentzündung oder brennendes Gefühl bei der Anwendung am Auge) berichtet.

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

5. Wie ist Chloramphenicol BePB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung von Augentropfen bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C) lagern.

Da die Umstände, unter denen das zubereitete Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung von Augentropfen verwendet werden, eine Verunreinigung nicht ausschließen, darf das Arzneimittel nicht länger als 2 Wochen verwendet werden.

Augensalbe kühl lagern (8 bis 15 °C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Chloramphenicol BePB enthält

5 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung von Augentropfen

- Der Wirkstoff ist: Chloramphenicol. Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 5 mg Chloramphenicol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Pulver: Borsäure, Natriumcarbonat wasserfrei.
Lösungsmittel: Phenoxyethylalkohol, Hypromellose, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Mononatriumphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

1% Augensalbe

- Der Wirkstoff ist: Chloramphenicol. 1 g Salbe enthält 10 mg Chloramphenicol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: flüssiges Paraffin, Vaseline.

Wie Chloramphenicol BePB aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist in Form von Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung von Augentropfen in einem Etui mit 1 Flasche mit Pulver, 1 Flasche mit Lösungsmittel (5 ml) und einem Tropfenzähler, sowie in Form von Augensalbe in einem Etui mit einer Tube zu 2,5 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

BePharBel Manufacturing S.A.
Rue du Luxembourg 13
B-6180 Courcelles

Hersteller

BePharBel Manufacturing S.A.
Rue des Cultivateurs 25
B-1040 Brüssel

Zulassungsnummer

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung von Augentropfen: BE003656
Augensalbe: BE003692

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2014.