

Gentamicutan® comp 0,64 mg/g + 1,67 mg/g Salbe

Gentamicin und Betamethason

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

1. Was ist Gentamicutan comp und wofür wird sie angewendet?

Gentamicutan comp Salbe ist ein Kombinationspräparat zur äußerlichen Anwendung. Gentamicutan comp enthält zwei Wirkstoffe:

- Betamethason (als Betamethasondipropionat (Ph.Eur.)), ein künstlich hergestelltes Nebennierenrindenhormon (*Glukokortikoid*)
- Gentamicin (als Gentamicinsulfat), ein Antibiotikum aus der Gruppe der Aminoglykoside.

Gentamicutan comp Salbe wird bei örtlich begrenzten, kleinflächigen Hauterkrankungen angewendet, wenn:

- diese eine Behandlung mit einem stark wirksamen Glukokortikoid benötigen und
- gleichzeitig eine zusätzliche Infektion (Superinfektion) mit Bakterien vorliegt und
- diese Bakterien mit dem Wirkstoff Gentamicin wirksam behandelt werden können.

Der Wirkstoff Betamethason wirkt im Allgemeinen gegen Entzündungen und kann so Juckreiz, Rötungen, Schwellungen und Schmerzen lindern.

Der Wirkstoff Gentamicin bekämpft Infektionen, die durch Bakterien hervorgerufen wurden.

Gentamicutan comp Salbe ist insbesondere für die Anwendung auf trockener Haut vorgesehen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gentamicutan comp beachten?

Gentamicutan comp darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethason, Gentamicin, gegen andere Wirkstoffe aus der Gruppe der Glukokortikoide oder Aminoglykosid-Antibiotika, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Virusinfektionen, einschließlich Impfreaktionen und Windpocken,
- bei Tuberkulose oder Syphilis mit Beteiligung der Haut,
- bei Virusinfektionen der Haut (z. B. Herpes simplex, Gürtelrose),
- Hautausschlag um den Mund herum
- bei Rosacea (Gesichtsrose) und Rosacea-artiger Hautentzündung,
- Schwellungen um den Mund herum (periorale Dermatitis)
- wenn Sie eine Pilzkrankung an irgendeiner Hautstelle haben,
- bei Augenerkrankungen,
- bei gleichzeitiger innerlicher Anwendung von Antibiotika aus der Gruppe der Aminoglykoside wegen der Gefahr gesundheitsschädigender Mengen des Antibiotikums im Blut,
- bei fortgeschrittener Nierenfunktionsstörung,

- während der ersten 3 Monate, wenn Sie schwanger sind,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 1 Jahr.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Gentamicutan comp Salbe anwenden.

Wenden Sie Gentamicutan comp nicht im Gehörgang, am Auge und auf den Schleimhäuten an. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen mit reichlich Wasser ausspülen und falls erforderlich einen Augenarzt aufsuchen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie Gentamicutan comp im Gesicht anwenden.

Luftdicht abschließende Verbände (z. B. Bandagen, Windeln) sollten nicht zur Anwendung kommen.

Die Nebenwirkungen, die für in den Körper aufgenommene Glukokortikoide berichtet werden, können ebenso bei auf der Haut angewendeten Glukokortikoiden auftreten. Dies gilt insbesondere für Kleinkinder und Kinder. Das Risiko für örtliche Hautinfektionen kann unter der äußerlichen Anwendung von Glukokortikoiden erhöht sein.

Die Wirkung von Glukokortikoiden im Körper bei Anwendung auf der Haut steigt im Allgemeinen mit ihrer Wirkstärke, der Anwendungsdauer, dem Ausmaß der behandelten Körperoberfläche und bei Anwendung in Hautfalten.

Wegen einer möglichen Aufnahme der Wirkstoffe in den Körper sollte eine Langzeitbehandlung und/oder eine Anwendung auf großen Hautflächen vermieden werden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, ob bei Ihnen eine großflächige Hauterkrankung vorliegt.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Gentamicutan comp sollte sorgfältig für die jeweilige Behandlung ausgewählt werden. Sie sollte nur zur Anwendung kommen, wenn ein Ansprechen auf andere Maßnahmen nicht zeitnah erfolgt, diese nicht ausreichend sind oder nicht angewendet werden dürfen.

Die äußerliche Anwendung des Wirkstoffes Gentamicin in Gentamicutan comp bei Hautinfektionen bringt das Risiko allergischer Reaktionen mit sich. Dieses Risiko steigt mit der Häufigkeit der Anwendung und der Behandlungsdauer.

Wenn Sie auf andere Arzneimittel aus der Gruppe der Aminoglykosid-Antibiotika wie Neomycin und Kanamycin allergisch sind, reagieren Sie auch auf den Wirkstoff Gentamicin in Gentamicutan comp allergisch.

Wenn Sie durch eine äußerliche Anwendung eine Gentamicin-Allergie entwickelt haben, dürfen Gentamicin und andere Aminoglykosid-Antibiotika später nicht mehr angewendet oder eingenommen werden.

Gelegentlich führt eine längerfristige oder ausgedehnte äußerliche Anwendung von Antibiotika zu einer Besiedelung mit nichtempfindlichen Erregern, einschließlich Pilzen. In diesem Fall oder bei Auftreten von Hautreizungen, allergischen Reaktionen oder zusätzlichen Infektionen

sollte die Behandlung mit Gentamicutan comp abgebrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden. Bei äußerlicher Anwendung von Gentamicin kann bei Behandlung großflächiger Hautbezirke die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper erhöht sein. Dies trifft insbesondere bei Anwendung über längere Zeit oder bei Vorliegen offener Hautstellen zu. Bei Kindern ist besondere Vorsicht geboten, da das Risiko für Nebenwirkungen erhöht ist.

Wenn Sie an einer bestimmten Form von Muskelschwäche (*Myasthenia gravis*), Parkinson oder anderen Erkrankungen mit muskulärer Schwäche leiden, ist Vorsicht geboten. Arzneimittel aus der Gruppe der Aminoglykosid-Antibiotika können die Funktionen von Nerven und Muskeln hemmen (blockieren). Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf Muskeln und Nerven anwenden.

Tragen Sie Gentamicutan comp Salbe nicht auf Wunden oder offenen Beine auf.

Bei der Behandlung mit Gentamicutan comp im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile weißes Vaseline und dickflüssiges Paraffin zu einer Verminderung der Reißfestigkeit von Kondomen aus Latex kommen. Dadurch kann die Sicherheit der Kondome beeinträchtigt werden.

Anwendung von Gentamicutan comp zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Tragen Sie Gentamicutan comp Salbe nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln auf die Haut auf, da sie sich in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen können.

Verwenden Sie Gentamicutan comp nicht, wenn Sie mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- den Wirkstoff Amphotericin B gegen schwere Pilzerkrankungen
- den Wirkstoff Heparin zur Blutverdünnung
- folgende Antibiotika:
 - den Wirkstoff Sulfadiazin
 - Wirkstoffe aus der Gruppe der Betalaktam-Antibiotika (z. B. Cephalosporine).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Gentamicutan comp Salbe während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden. Bitte setzen Sie sich umge-

hend mit Ihrem Arzt in Verbindung, um sich über ein Absetzen oder Umstellen der Therapie zu beraten. Ihr Arzt wird nach den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft entscheiden, ob Sie Gentamicutan comp verwenden sollen.

Stillzeit

Gentamicutan comp Salbe sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden, da die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen können. Vermeiden Sie auf jeden Fall jeglichen Kontakt des Säuglings mit den bei Ihnen behandelten Hautpartien.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Gentamicutan comp anzuwenden?

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

– für Erwachsene:

Gentamicutan comp Salbe wird ein- bis zweimal täglich dünn auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und leicht eingerieben.

Die behandelte Hautfläche sollte nicht mehr als 10 % der Körperoberfläche betragen.

Die Behandlungsdauer mit Gentamicutan comp Salbe sollte 7-10 Tage nicht überschreiten. Sprechen Sie bitte eine längere oder erneute Behandlung mit Ihrem Arzt ab.

– für Kinder:

Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Glukokortikoid-haltigen Arzneimitteln erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zum Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Wirkstoffs durch die kindliche Haut kommen kann.

Gentamicutan comp Salbe wird einmal täglich dünn auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und leicht eingerieben.

Gentamicutan comp Salbe sollte bei Kindern nur kleinflächig angewendet werden.

Die Behandlungsdauer mit Gentamicutan comp Salbe sollte 7 Tage nicht überschreiten. Sprechen Sie bitte eine längere oder erneute Behandlung mit dem behandelnden Arzt ab.

Gentamicutan comp Salbe darf nicht bei Säuglingen und Kleinkindern unter 1 Jahr verwendet werden.

Über die weitere Behandlung sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Er/Sie wird Ihnen möglicherweise empfehlen, auf ein

Arzneimittel mit nur einem Wirkstoff zu wechseln, abhängig vom Verlauf Ihrer Erkrankung.

Luftdicht abschließende Verbände (z. B. Bandagen, Windeln) sollten wegen des Risikos einer möglichen Aufnahme des Wirkstoffs Betamethason in den Körper nicht zur Anwendung kommen.

Gentamicutan comp Salbe ist insbesondere für die Anwendung auf trockener Haut vorgesehen. Für die Anwendung auf fettiger Haut bzw. zur Behandlung von nässenden Hauterkrankungen steht Gentamicutan comp Creme zur Verfügung, da eine Creme weniger fetthaltig ist als eine Salbe.

Wenn Sie eine größere Menge von Gentamicutan comp angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Gentamicutan comp versehentlich oder in zu großen Mengen bzw. über einen zu langen Zeitraum angewendet wurde, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden, denn dies kann zu bestimmten Erkrankungen (z. B. Cushing-Syndrom, Wundbesiedelung durch Pilze oder nicht empfindliche Erreger) führen, die behandelt werden müssen.

Wenn Sie die Anwendung von Gentamicutan comp Salbe vergessen haben

Holen Sie die vergessene Anwendung sobald wie möglich nach und wenden Sie Gentamicutan comp weiterhin wie mit Ihrem Arzt besprochen an.

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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Endokrine Erkrankungen (nicht bekannt)

Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse (verminderte körpereigene Kortisolproduktion) und Cushing-Syndrom bei Kindern (Mondgesicht, verzögertes Wachstum, vermehrte Körperbehaarung) *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (nicht bekannt):*

Brennen, Pruritus (Juckreiz), Hautreizung, Hauttrockenheit, Follikulitis (Haarbalgentzündung), Hypertrichosis (vermehrter Haarwuchs), Steroidakne (akneähnliche Erscheinungen), Pigmentveränderungen, Gesichtsröten (Rosacea)-artige (periorale) Dermatitis (Entzündung um den Mund herum), allergische Hautreaktion (Kontaktdermatitis), Hautmazeration (Hautaufweichung), Hautatro-

phie (Dünnerwerden der Haut), Striae (Dehnungsstreifen) und Miliaria (Bläschenbildung), Erytheme (Hautrötungen), Überempfindlichkeit, Hautverfärbungen
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (nicht bekannt):

Wachstumsverzögerung bei Kindern

Gefäßkrankungen (nicht bekannt):

Intrakranielle Hypertonie bei Kindern (Vorwölbung der Fontanelle, Kopfschmerzen, Schwellung des Sehnervs)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (nicht bekannt):

Verminderte Gewichtszunahme bei Kindern

Augenerkrankungen (nicht bekannt):

Verschwommenes Sehen

Bei langdauernder (mehr als 4 Wochen) und/oder großflächiger Anwendung (ca. 10 % der Körperoberfläche oder mehr), besonders unter undurchlässigen Verbänden, kann es zu verschiedenen Hautschädigungen wie Aufquellen oder Dünnerwerden der Haut, Besenreisern, Dehnungsstreifen, akneähnlichen Erscheinungen (Steroidakne), Bläschenbildung (Miliaria), Haarbalgentzündung (Follikulitis), verstärktem Haarwuchs (Hypertrichosis), Pigmentveränderungen und Entzündungen rund um den Mund kommen.

Vorübergehende leichte Reizungen (Erytheme, Juckreiz), verursacht durch Gentamicin, erfordern üblicherweise keine Unterbrechung der Behandlung.

Bei Auftreten von starken Reizungen, Überempfindlichkeitsreaktionen oder Infektionen sollten Sie die Behandlung unterbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

Die äußerliche Anwendung des Wirkstoffs Gentamicin kann zu Störungen der Wundheilung führen.

Weiterhin kann es auch nach äußerlicher Anwendung von Gentamicin gelegentlich zu oto-, vestibular- und nephrotoxischen Erscheinungen (Störungen im Bereich des Gehörorgans, des Gleichgewichtsorgans und der Nieren) kommen, insbesondere bei wiederholter Anwendung von Gentamicin auf großflächigen Wunden. Die Behandlung mit Gentamicin verursachte vorübergehende Irritationen (Erythem und Juckreiz).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Durch Verminderung der körpereigenen Kortisolproduktion kommt es zu einer niedrigen Menge an Kortisol im Blut. Eine intrakranielle Hypertonie zeigt sich durch eine vorwölbende Fontanelle, Kopfschmerzen und beidseitiger Stauungspapille.

Kinder sind besonders gefährdet, während der Behandlung mit Glukokortikoiden Nebenwirkungen zu entwickeln.

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. Phar-

makovigilanz, 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 Gentamicutan comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Haltbarkeit nach Anbruch

Gentamicutan comp ist nach Anbruch der Tube 6 Monate haltbar.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel wird von einer kurzen Lagerung im Kühlschrank nicht beeinflusst. Eine längere Lagerung des Arzneimittels im Kühlschrank (mehr als 8 Wochen) ist nicht vorgesehen.

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/anzneimittelent-sorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gentamicutan comp enthält

Die Wirkstoffe sind: Gentamicin und Betamethason.
1 g Salbe enthält 1 mg Gentamicin (als 1,67 mg Gentamicinsulfat) und 0,5 mg Betamethason (als 0,64 mg Betamethasondipropionat (Ph.Eur.)).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weißes Vaseline, all-rac- α -Tocopherol und dickflüssiges Paraffin.

Wie Gentamicutan comp aussieht und Inhalt der Packung

Gentamicutan comp Salbe ist eine weiße Salbe und ist in Aluminiumtuben zu 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g und 60 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm Aktiengesellschaft
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Deutschland
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

Mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Str. 15
06796 Sandersdorf-Brehna OT Brehna

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

Deutschland: Gentamicutan comp 0,64 mg/g + 1,67 mg/g Salbe
Italien: Mibetin
Kroatien: Cazal 0,5 mg/g + 1,0 mg/g mast
Österreich: Betagentin 1 mg/g + 0,5 mg/g Salbe
Polen: Gebetil
Spanien: Mibetin 0,5 mg/g + 1 mg/g pomada

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>

Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).