

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Leukase® N Kegel

10 mg, 2 mg Wundkegel

Framycetinsulfat, Lidocainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Leukase N Kegel und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Leukase N Kegel beachten?
3. Wie sind Leukase N Kegel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Leukase N Kegel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND LEUKASE N KEGEL UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Leukase N Kegel wirken lokal gegen bestimmte Bakterien (lokales Antibiotikum).

Leukase N Kegel werden angewendet zur antibiotischen Behandlung von kleineren offenen Krankheitsherden, die durch Framycetin- oder Neomycinempfindliche Keime bakteriell infiziert sind, wie z.B. kleinere Abszesse.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LEUKASE N KEGEL BEACHTEN?

Leukase N Kegel dürfen nicht angewendet werden

bei bestehender Überempfindlichkeit gegen Framycetin, Neomycin und andere Aminoglykosid-Antibiotika, Lidocainhydrochlorid sowie einen der sonstigen Bestandteile.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder bei einer Vorschädigung des Innenohres (Vestibular- oder Cochlearorgans) soll das Präparat ebenfalls nicht angewandt werden. Eine Applikation von mehr als 10 Kegeln pro Krankheitsherd sollte nicht erfolgen, da keine entsprechenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Leukase N Kegel ist erforderlich:

Bei Patienten mit Muskelschwäche aufgrund neuromuskulärer Störungen wie Myasthenia gravis oder bei Patienten, die Medikamente mit muskelerschlaffender Wirkung (Muskelrelaxantien) einnehmen, sind Leukase N Kegel wegen einer möglichen Verstärkung der Muskelschwäche bzw. der muskelerschlaffenden Wirkung nur mit Vorsicht anzuwenden.

Bitte Angaben unter 3. Wie sind Leukase N Kegel anzuwenden? beachten!

Kinder

Bei Frühgeborenen und in den

ersten Lebenswochen sollten Leukase N Kegel wegen der noch nicht ausgereiften Nierenfunktion möglichst nicht angewendet werden.

Bei Anwendung von Leukase N Kegel mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Verabreichung anderer potentiell das Gehör oder die Nieren schädigenden Arzneimittel, z.B. anderer Aminoglykosid-Antibiotika, Cephalosporine, Amphotericin B, Ciclosporin, Methoxyfluran, Bumetanid, Furosemid oder Etacrynsäure ist wegen der Gefahr einer Gehör- oder Nierenschädigung (oto- oder nephrotoxischer Schäden) zu vermeiden.

Aminoglykosid-Antibiotika können bei oraler Verabreichung die Wirkung muskelerschlaffender Medikamente (Muskelrelaxantien) um ein Vielfaches verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Leukase N Kegel sind während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. WIE SIND LEUKASE N KEGEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Leukase N Kegel immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
 Üblicherweise werden einmalig durchschnittlich 1 - 2 Kegel eingelegt (1 Kegel pro 1 cm Durchmesser des kleineren Krankheitsherd). In den meisten Fällen genügt diese einmalige Anwendung. Falls nicht, kann die Behandlung noch einmal wiederholt werden.

Art der Anwendung

Zum Einlegen in die infizierte Hautstelle

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Leukase N Kegel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Leukase N Kegel angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist bei Einhaltung der Dosierungsanleitung unwahrscheinlich. Spezielle Maßnahmen bei Überdosierung, außer dem Absetzen bzw. Entfernen des Medikaments, sind nicht erforderlich. Gegebenenfalls sollte eine symptomatische Behandlung eventuell auftretender Nebenwirkungen erfolgen.

Wenn Sie die Anwendung von Leukase N Kegel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Leukase N Kegel abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Leukase N Kegel abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Leukase N Kegel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen:
 Häufig kann es zum Auftreten eines Hautausschlages sowie zu einer schweren allergischen Sofortreaktion kommen. Sehr häufig besteht gleichzeitig eine Überempfindlichkeit gegen Neomycin und andere Aminoglykosid-Antibiotika (z.B. Gentamicin).

Niere/Zentrales Nervensystem/Sinnesorgane:

Die Resorptionsrate des in Leukase N Kegel enthaltenen Wirkstoffs Framycetin ist nach örtlicher (lokaler) Anwendung gering. Framycetin kann jedoch wie alle Aminoglykosid-Antibiotika in höherer Dosis die Funktion der Niere und des Gehörs (bis zur Taubheit) schädigen. Besonders gefährdet sind Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Die empfohlene Dosierung und Anwendungsdauer soll deshalb nicht überschritten werden.

Blut:

Blutbildveränderungen (z.B. Eosinophilie) und Leberenzymwertveränderungen können häufig auftreten.

Sonstiges:

Blutdruckabfall, Pulsanstieg, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel traten häufig auf.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE SIND LEUKASE N KEGEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 25 °C lagern.

Leukase N Kegel sind feuchtigkeitsempfindlich. Nach jeder Entnahme ist deshalb das Glas wieder fest zu verschließen.

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 6 Monate.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Leukase N Kegel enthalten

Die Wirkstoffe sind Framycetinsulfat und Lidocainhydrochlorid.

1 Wundkegel enthält 10 mg Framycetinsulfat und 2 mg Lidocainhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Calciumbehenat, Povidon K25, Macrogol 6000.

Wie Leukase N Kegel aussehen und Inhalt der Packung

Leukase N Kegel sind weiße Wundkegel und sind in Packungen zu 20/N1 und 100/N2 erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG
 Lil-Dagover-Ring 7
 82031 Grünwald
 Tel.: 089/64186-0
 Fax: 089/64186-130

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
 Münchener Straße 15
 06796 Brehna
 (ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010.

