GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

Chloramphenicol

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 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 Beschwerden 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 ist Chloramphenicol Erfa und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Chloramphenicol Erfa beachten?
3. Wie ist Chloramphenicol Erfa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Chloramphenicol Erfa aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Chloramphenicol Erfa UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Dieses Arzneimittel ist ein Antibiotikum, ein Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung gegen Infektionen.
- Dieses Arzneimittel ist angezeigt zur lokalen Behandlung von Infektionen, die durch bestimmte Bakterien hervorgerufen werden.
  Infektionen der Lider, der Schleimhaut, der Hornhaut oder der Drüsen beim Auge.
  Dieses Arzneimittel darf weder bei weniger schweren Infektionen noch zur Infektionsverhütung angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Chloramphenicol Erfa BEACHTEN?

Chloramphenicol Erfa darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Chloramphenicol oder einen der sonstigen Bestandteile von Chloramphenicol Erfa sind.
- wenn Sie Blutkrankheiten haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Chloramphenicol Erfa ist erforderlich,
- Vermeiden Sie längeren oder wiederholten Gebrauch dieses Arzneimittels.
- Wenn Sie gleichzeitig ein Sulfonamid oder andere Arzneimittel anwenden, da sie die Bildung der Blutkörperchen beeinträchtigen können.
- Da dieses Arzneimittel eine Superinfektion durch nicht empfindliche Keime und eine Mykose verursachen kann.
- Nach Verabreichung der Augentropfen sind die folgenden Maßnahmen zu treffen, um eine allgemeine Resorption zu verringern:

- Lid 2 Minuten lang geschlossen halten;
- Tränengang 2 Minuten lang mit dem Finger geschlossen halten.

Bei Anwendung von Chloramphenicol Erfa 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.
Dieses Arzneimittel darf nicht mit einem bakteriziden Antibiotikum oder Sulfonamiden kombiniert werden.

Bei Anwendung von Chloramphenicol Erfa zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Da nicht genügend kontrollierte Daten zur Unschädlichkeit dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, darf es während dieser Zeit nicht angewendet werden.
Dieses Arzneimittel wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Nach der Anwendung der Augensalbe oder der Augentropfen wurde getrübte Sicht berichtet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Chloramphenicol Erfa
Nicht zutreffend.

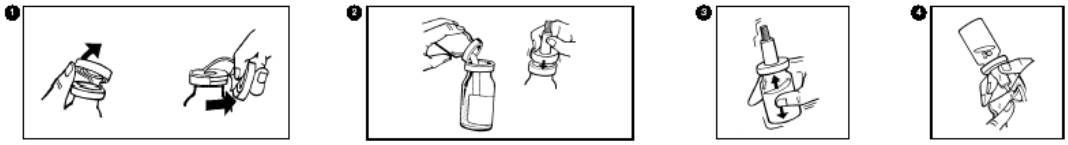
3. WIE IST Chloramphenicol Erfa ANZUWENDEN?

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

Dieses Arzneimittel ist ein Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung.

<u>Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung von Augentropfen</u>:
Die Suspension wird vor dem Gebrauch zubereitet, indem das Lösungsmittel zum Pulver hinzugefügt wird.

1. Von beiden Flaschen den Verschluss entfernen und die Stopfen herausziehen.
2. Das Lösungsmittel in die Flasche mit dem Pulver gießen und diese Flasche mit dem Tropfenzähler verschließen.
3. Die 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 längeren oder wiederholten Gebrauch dieses Arzneimittels.

Wenn Sie eine größere Menge von Chloramphenicol Erfa angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel von Chloramphenicol Erfa verwendet haben, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) Kontakt aufnehmen. Längerer oder häufiger Gebrauch erhöht das Risiko auf Resorption im Körper und Blutkrankheiten.

Wenn Sie die Anwendung von Chloramphenicol Erfa vergessen haben
Wenn Sie eine Anwendung von Chloramphenicol Erfa 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 Erfa 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 Chloramphenicol Erfa Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind nach Organsystem und folgender Einschätzung der Häufigkeit eingeteilt:
Sehr häufig (>1/10); häufig (>1/100, <1/10); gelegentlich (>1/1000, <1/100); selten (>1/10000, <1/1000); sehr selten (<1/10000) 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 wurden bei der Anwendung von chloramphenicolhaltigen Arzneimitteln Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag) berichtet.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
In seltenen Fällen wurden bei der Anwendung von chloramphenicolhaltigen Arzneimitteln Überempfindlichkeitsreaktionen (mit Urtikaria und Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals) berichtet.

Augenerkrankungen:
In seltenen Fällen wurden bei der Anwendung von chloramphenicolhaltigen Arzneimitteln Überempfindlichkeitsreaktionen (Bindehautentzündung oder brennendes Gefühl bei der Anwendung am Auge) berichtet.

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

5. WIE IST Chloramphenicol Erfa AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung von Augentropfen bei Raumtemperatur (15 bis 25°C) lagern.
Da die Umstände, unter denen die zubereiteten Augentropfen verwendet werden, eine Verunreinigung nicht ausschließen, darf das Arzneimittel nicht länger als 2 Wochen verwendet werden.
Augensalbe kühl aufbewahren (8° - 15°C).

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Nicht mehr verwenden nach“ oder „EX“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Chloramphenicol Erfa enthält
5 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung von Augentropfen
- Der Wirkstoff ist Chloramphenicol. 1 ml Lösung enthält 5 mg Chloramphenicol nach Rekonstitution.
- 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 Erfa aussieht und Inhalt der Packung
Dieses Arzneimittel ist erhältlich 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Erfa s.a.
Rue des Cultivateurs 25
B-1040 Brüssel

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

Verschreibungsstatus
Verschreibungspflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2008