

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

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

#### **1. Was ist Posifenicol C 1 % und wofür wird es angewendet?**

Posifenicol C 1 % ist eine antibakteriell wirkende Augensalbe.

Posifenicol C 1 % wird zur Behandlung von schweren Bindehaut- und Hornhautinfektionen mit Chloramphenicol-empfindlichen Erregern angewendet, wenn risikoärmere Arzneimittel unwirksam sind oder nicht angewendet werden können. Posifenicol C 1% ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern geeignet. Die lokale Anwendung am Auge erfordert eine sorgfältige Indikationsstellung und sollte so kurz wie möglich und nur in Ausnahmefällen länger als 2 Wochen erfolgen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Posifenicol C 1 % beachten?**

**Posifenicol C 1 % darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Chloramphenicol, Azidamfenicol, Thiamphenicol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Erkrankungen des blutbildenden Systems (wie z. B. aplastische Anämie, schwere akute intermittierende Porphyrrie, hämolytischer Ikterus),
- bei schweren Leberfunktionsstörungen,
- in Schwangerschaft und Stillzeit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Posifenicol C 1 % anwenden. Die Anwendungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Wenn in besonderen Fällen eine länger als 2 Wochen dauernde Behandlung notwendig ist, muss das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden (einschließlich Thrombozyten und Retikulozyten).

### **Anwendung von Posifenicol C 1 % 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es muss damit gerechnet werden, dass Posifenicol<sup>®</sup> C 1 % die Wirkung von anderen Medikamenten, die die Blutbildung schädigen, z. B. Sulfonamide, bestimmte Schmerzmittel und Arzneimittel gegen Epilepsie, verstärken kann.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass dies auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten kann. Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben anwenden, sollten Sie einen zeitlichen Abstand von 15 Minuten zwischen den Anwendungen der einzelnen Präparate einhalten. Augensalben sollten Sie stets als letztes anwenden.

### **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.

Posifenicol<sup>®</sup> C 1 % darf in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da es in den kindlichen Organismus und in die Muttermilch übergeht und beim Neugeborenen und Säugling schwere Schäden wie Störungen der Blutbildung nicht auszuschließen sind.

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

Nach Anwendung von Posifenicol C 1 % kann es kurzzeitig zu Schleiersehen kommen. Fahren Sie daher unmittelbar nach Anwendung von Posifenicol C 1 % kein Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Posifenicol C 1 %**

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen. Grundsätzlich dürfen bei der vorliegenden Erkrankung keine Kontaktlinsen getragen werden.

### 3. Wie ist Posifenicol C 1 % 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:  
Einen 0,5 bis 1 cm langen Salbenstrang alle 2 Stunden (in schweren Fällen stündlich) in den Bindehautsack einbringen.

#### Kinder

Bei Neugeborenen kann aufgrund der geringeren Ausscheidung durch die noch nicht voll entwickelte Verstoffwechselung und des damit verbundenen Risikos von dosisabhängigen Nebenwirkungen eine Dosisanpassung erforderlich sein. Die maximale Behandlungsdauer beträgt 10 – 14 Tage.

Augensalben sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt der Tubenspitze mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird. Schrauben Sie die Schutzkappe ab, legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab und bringen Sie durch leichten Druck auf die Tube einen kleinen Salbenstrang in den Bindehautsack ein. Schließen Sie langsam die Augenlider. Nach Gebrauch soll die Tube wieder sorgfältig verschlossen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Posifenicol C 1 % zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Posifenicol C 1 % angewendet haben, als Sie sollten,** wischen Sie die überschüssige Salbe bei geschlossenem Auge vorsichtig ab. Sollte z. B. ein Kind von der Salbe essen, lassen Sie sich von einem Arzt beraten. Mit einer akuten Vergiftung durch den Inhalt der Tube von Posifenicol C 1 % ist jedoch nicht zu rechnen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Posifenicol C 1 % vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern holen Sie die Anwendung so schnell wie möglich nach, und dosieren Sie anschließend mit gleicher Menge und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie oben angegeben bzw. von Ihrem Arzt verordnet weiter.

Richten Sie sich unbedingt nach den Behandlungsempfehlungen Ihres Arztes, da Entzündungen des Auges durch Bakterien behandelt werden müssen. Wenn Sie glauben, Posifenicol<sup>®</sup> C 1 % nicht zu vertragen, so halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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:

In sehr seltenen Fällen kann eine Entzündung der Sehnerven mit Verschlechterung der Sehleistung auftreten. In diesem Fall muss Posifenicol<sup>®</sup> C 1 % sofort abgesetzt werden.

Obwohl am Auge nur sehr geringe Arzneimengen angewendet werden, sind sehr selten schwere Störungen der Blutbildung möglich, die zum Tode führen können (irreversible, dosisunabhängige Panzytopenie, isoliert oder kombiniert vorkommend). Die Nebenwirkung kann unter Umständen erst Wochen oder Monate nach Behandlungsende auftreten.

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), z. B. Juckreiz, Brennen, Lidschwellung, Bindehautschwellung und -rötung sind möglich.

#### 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. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: [www.bfarm.de](http://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 Posifenicol C 1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch ist Posifenicol C 1 % 4 Wochen verwendbar.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Posifenicol C 1 % enthält**

Der Wirkstoff ist Chloramphenicol 10 mg/g. Die sonstigen Bestandteile sind Weißes Vaseline, Dickflüssiges Paraffin und Wollwachs.

### **Wie Posifenicol C 1 % aussieht und Inhalt der Packung**

Posifenicol C 1 % ist eine gelblich-weiße, schwach durchscheinende Suspensionsaugensalbe, die in Aluminiumtuben mit Schraubverschluss abgefüllt ist.

Jede Packung enthält 1 Tube mit 5 g Augensalbe.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

URSAPHARM, Industriestr., D-66129 Saarbrücken, Tel.: 06805/92 92-0,  
Fax: 06805/92 92-88, Email: [info@ursapharm.de](mailto:info@ursapharm.de)

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

---

*Liebe Patientin! Lieber Patient!*

*Durch sanftes Ausdrücken der Tube, ohne Knicken und Aufrollen, lässt sich die Augensalbe ohne Probleme entnehmen.*

Weitere Informationen zu diesem Präparat sind unter [www.ursapharm.de](http://www.ursapharm.de) verfügbar.