

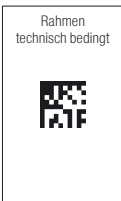
**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**

Erythromycin-Zink kohlpharma

40 mg/ml + 12 mg/ml

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut

Erythromycin und Zinkacetat-Dihydrat



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

1. Was ist Erythromycin-Zink kohlpharma und wofür wird es angewendet?

Erythromycin-Zink kohlpharma ist ein äußerlich anzuwendendes Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung. Erythromycin-Zink kohlpharma wird angewendet bei leichten bis mittelschweren, entzündlichen Formen der Akne vulgaris (Akne papulo-pustulosa).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Erythromycin-Zink kohlpharma beachten?

Erythromycin-Zink kohlpharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Erythromycin bzw. andere Makrolid-Antibiotika oder Zink oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, da Kontaktekzeme auftreten können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Erythromycin-Zink kohlpharma anwenden.

Erythromycin-Zink kohlpharma sollte nicht direkt mit empfindlichen Materialoberflächen in Berührung kommen (z. B. Badezimmerstrank, Brillengestell). Sollte dies versehentlich geschehen, ist die Lösung am besten sofort mit einem feuchten Tuch zu entfernen, um Flecken zu vermeiden.

Anwendung von Erythromycin-Zink kohlpharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

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.

Für Erythromycin-Zink kohlpharma liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Erythromycin-Zink kohlpharma enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 272 mg Alkohol (Ethanol) pro 0,5 ml entsprechend 545 mg/ml.

Bringen Sie Erythromycin-Zink kohlpharma nicht in Kontakt mit den Schleimhäuten oder Augen, da es Ethanol enthält. Wenn Sie Erythromycin-Zink kohlpharma versehentlich in die Augen oder auf Schleimhäute bekommen, spülen Sie die Lösung sofort mit Wasser ab.

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Bei Neugeborenen (Frühgeborene und termingerechtere geborene) können hohe Ethanol-Konzentrationen aufgrund signifikanter Resorption durch die unreife Haut (insbesondere unter Okklusion) schwere lokale Reaktionen und systemische Toxizität verursachen.

Brennbar; von offenem Feuer und Flammen fernhalten.

3. Wie ist Erythromycin-Zink kohlpharma anzuwenden?

Wenden Sie diese 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 übliche Dosis: Tragen Sie Erythromycin-Zink kohlpharma 2mal täglich auf die erkrankte Hautoberfläche auf (z. B.: das ganze Gesicht und nicht nur die Läsion, d. h. die sichtbar erkrankte Stelle behandeln).

Art der Anwendung:

Für eine einmalige Anwendung benötigen Sie ungefähr 0,5 ml. Streichen Sie Erythromycin-Zink kohlpharma direkt mit dem Applikator, der sich auf dem Fläschchen befindet, auf die Haut.

Dauer der Anwendung:

Erythromycin-Zink kohlpharma soll über einen längeren Zeitraum angewendet werden. Eine deutliche Besserung tritt bei den meisten Patienten nach 4 - 6 Wochen ein. Die Behandlungsdauer sollte 6 – 8 Wochen nicht überschreiten.



Hinweis für die Zubereitung:



1. Öffnen Sie beide Flaschen.
2. Gießen Sie das Lösungsmittel (siehe Darstellung) in die Flasche, die das Pulver enthält.
3. Schließen Sie die Flasche mit dem ursprünglichen Schraubverschluss und schütteln Sie diese ungefähr eine Minute lang.
4. Nehmen Sie den Applikator aus dem beiliegenden Behälter.
5. Öffnen Sie die Flasche und setzen Sie den Applikator in die Flaschenöffnung und drücken diesen fest an.
6. Verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubverschluss.
7. Tragen Sie bitte das Zubereitungsdatum auf dem Flaschenetikett ein, zur Kontrolle der Haltbarkeitsdauer von 8 Wochen für die angefertigte Lösung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Erythromycin-Zink kohlpharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie die Anwendung von Erythromycin-Zink kohlpharma vergessen haben

Führen Sie die Behandlung so regelmäßig durch, wie vom Arzt empfohlen! - denn jede nicht durchgeführte Behandlung gibt der Akne wieder eine Chance.

Wenn Sie die Anwendung von Erythromycin-Zink kohlpharma abbrechen

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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.

Da das Lösungsmittel Alkohol enthält, kann bei Behandlungsbeginn ein brennendes bzw. prickelndes Gefühl wahrgenommen werden. Auch eine leichte Rötung der Haut kann auftreten. Diese Symptome sind jedoch vorübergehend und haben keine klinische Bedeutung.

Patienten, die gegen einen Inhaltsstoff von Erythromycin-Zink kohlpharma allergisch sind, können mit einem Kontaktekzem reagieren.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion auftritt: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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, 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 Erythromycin-Zink kohlpharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Applikatorflasche sollte aufrecht stehend aufbewahrt werden.

Verwenden Sie die angefertigte Lösung nicht länger als 8 Wochen.

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Erythromycin-Zink kohlpharma enthält

Die Wirkstoffe sind: Erythromycin und Zinkacetat-Dihydrat
Eine 30 ml Flasche mit 1,559 g Pulver enthält 1,2 g Erythromycin und 0,359 g Zinkacetat-Dihydrat.

1 ml der zubereiteten Lösung enthält 40 mg Erythromycin und 12 mg Zinkacetat-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96 %; Diisopropyldecandioat

Wie Erythromycin-Zink kohlpharma aussieht und Inhalt der Packung

Erythromycin-Zink kohlpharma besteht aus einem weißen Pulver und einer klaren, farblosen Flüssigkeit.

Die fertige Zubereitung von Erythromycin-Zink kohlpharma ist eine klare, farblose Lösung.

Packung zur Herstellung von 30 ml Lösung bestehend aus: einer Flasche mit 1,56 g Pulver und einer Flasche mit 24,1 g Lösungsmittel zur Herstellung von 30 ml Lösung + 1 Applikator

Packung zur Herstellung von 60 ml (2 x 30 ml) Lösung bestehend aus:

2 x einer Flasche mit 1,56 g Pulver und einer Flasche mit 24,1 g Lösungsmittel zur Herstellung von 30 ml Lösung + 1 Applikator)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.