

## **Fachinformation**

### **1. Bezeichnung des Arzneimittels**

#### **Unguentum Oxytetracyclini 1% Salbe**

(Oxytetracyclin-Salbe)

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoff:

100 g Salbe enthalten: Oxytetracyclinhydrochlorid 1,0 g

Sonstige Bestandteile: Wollwachsalkohole

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### **3. Darreichungsform**

Salbe zur Anwendung auf der Haut.

### **4. Klinische Angaben**

#### **4.1 Anwendungsgebiete**

Infektionen der Haut mit Oxytetracyclin-empfindlichen Erregern

#### **4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Die Salbe wird ein- bis dreimal täglich auf die betroffenen Stellen aufgetragen und wenn notwendig mit Verbandgaze abgedeckt.

Die Behandlung soll bis zur vollständigen Abheilung durchgeführt werden. Es ist keine Begrenzung der Dauer der Anwendung vorgesehen.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Unguentum Oxytetracyclini“ darf in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

„Unguentum Oxytetracyclini“ soll nicht angewendet werden bei Pilzkrankungen und bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### **4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die topische Anwendung von Oxytetracyclin bei Hautinfektionen birgt das Risiko allergischer und phototoxischer Reaktionen. Die Sensibilisierungsgefahr nimmt mit zunehmender Therapiedauer zu. Komplette Kreuzallergien bestehen zwischen Oxytetracyclin und anderen Tetracyclinen, wie Doxycyclin und Minocyclin. Die topisch erworbene Oxytetracyclin-Allergie schließt eine spätere systemische Anwendung von Oxytetracyclin und anderen Tetracyclinen aus.

Siehe auch Gegenanzeigen und Nebenwirkungen.

Die topische Anwendung von Antibiotika bringt das Risiko einer Resistenzentwicklung der Erreger mit sich. Bedeutsam ist, dass es Parallelresistenzen zwischen den Keimen und den verschiedenen Tetracyclin-Antibiotika gibt.

Da Tetracycline wichtige systemische Antibiotika sind, sollten die Behandlungsfälle streng ausgesucht werden, um einer weiteren unnötigen Selektion von unempfindlichen Keimen vorzubeugen. Eine Anwendung von Unguentum oxytetracyclini sollte nur bei Nachweis Oxytetracyclin-empfindlicher Erreger und bei fehlenden Behandlungsalternativen (z.B. Antiseptika) erfolgen.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Für die vorliegende Anwendung keine bekannt.

#### **4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung von Unguentum Oxytetracyclini in der Schwangerschaft und Stillzeit ist kontraindiziert, da in einer publizierten Fall-Kontroll-Studie eine erhöhte Fehlbildungsrate (Neuralrohrdefekte, Gaumenspalten sowie multiple Anomalien, insbesondere Neuralrohrdefekte mit kardiovaskulären Missbildungen) nach Einnahme von Oxytetracyclin beobachtet wurde.

Weiterhin können durch Oxytetracyclin beim Feten irreversible Zahnschäden (Verfärbungen, Schmelzdefekten, erhöhte Kariesanfälligkeit) sowie Verzögerungen des Knochenwachstums ausgelöst werden.

Zudem besteht besonders in der Schwangerschaft die Gefahr einer mütterlichen Leberschädigung, die dem klinischen und histopathologischen Bild der akuten Schwangerschaftshepatopathie ähnelt.

Die Wirkung hormoneller Verhütungsmittel kann beeinträchtigt sein (s. Wechselwirkungen). Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3).

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Anwendung von „Unguentum Oxytetracyclini“ hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig</i>	<i>Mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
<i>Häufig</i>	<i>Mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<i>Gelegentlich</i>	<i>Mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
<i>Selten</i>	<i>Mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
<i>Sehr selten</i>	<i>1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle</i>

In seltenen Fällen kann es juckendem und brennendem Hautempfinden und Rötung der Haut kommen.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Überdosierungen sind auf Grund der Anwendung als Salbe und der nur geringen Resorption nicht zu erwarten.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

#### Pharmakotherapeutische Gruppe:

ANTIBIOTIKA ZUR TOPISCHEN ANWENDUNG

**ATC Code: D06AA03**

Oxytetracyclin ist ein Antibiotikum aus der Reihe der Tetracycline und wird aus Streptomyceten gewonnen. Tetracycline haben ein breites Wirkungsspektrum gegenüber grampositiven und gramnegativen Keimen, einschließlich Anaerobiern und Sporenbildnern. Der Wirkungsmechanismus beruht auf einer Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese; der Wirkungstyp ist bakteriostatisch.

Oxytetracyclin ist ein Breitspektrumantibiotikum aus der Reihe der Tetracycline. Oxytetracyclin wirkt bakteriostatisch gegen die meisten Mycoplasmen, Spirochäten, Chlamydien, Rickettsien und einige grampositive und negative Keime. Die meisten Stämme von *E. coli*, *Klebsiella*, *Bacteroides*, *Enterobacter*, *Proteus* und *Pseudomonas aeruginosa* sind resistent gegenüber Oxytetracyclin. Oxytetracyclin wirkt sowohl auf extrazelluläre als auch intrazelluläre Keime. Als Wirkungsmechanismus wurde eine Hemmung der ribosomalen Proteinsynthese ermittelt.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Oxytetracyclin wird nur im geringen Maß durch die Haut resorbiert. Tetracycline reichern sich im Hauttalg an.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

### *Akute, subchronische und chronische Toxizität*

Es liegen keine Daten zur Toxizität von Oxytetracyclin vor. Präklinische Daten zur akuten und chronischen Toxizität von Tetracyclinen lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

### *Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial*

Untersuchungen zum mutagenen Potential ergaben widersprüchliche Befunde. Es bestehen Hinweise auf eine mutagene Wirkung, deren Relevanz bisher nicht abgeklärt ist. Langzeituntersuchungen am Tier ergaben keine Hinweise auf ein tumor-erzeugendes Potential von Tetracyclin.

### *Reproduktionstoxizität*

In reproduktionstoxikologischen Studien, in denen trächtigen Mäusen und Ratten während der Organogenese Oxytetracyclin verabreicht wurde, traten fetotoxische, jedoch keine teratogenen Effekte auf. Bei trächtigen Kaninchen, die ebenfalls während der Organogenese mit Oxytetracyclin behandelt wurden, zeigten sich bei den Nachkommen teratogene Effekte in Form von Skelettmissbildungen.

Aus der tierexperimentellen Testung der Hautverträglichkeit sowie aus der Prüfung am Menschen im Epicutan- Irritationstest und im repetitiven Expositionstest ergaben sich keine Hinweise auf eine sensibilisierende Potenz.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Gelbes Vaseline, Dickflüssiges Paraffin, Wollwachsalkohole

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Siehe Abschnitt „4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

12 Monate

Nach Anbruch 6 Monate verwendbar

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Stets im Originalbehältnis, dicht verschlossen, vor Licht geschützt aufbewahren.  
Nicht über 25°C lagern.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Tube mit 20 g, 50 g und 100 g Salbe zur Anwendung auf der Haut.

#### **7. Inhaber der Zulassung / Pharmazeutischer Unternehmer**

Pharmachem GmbH & Co. KG  
Naßäckerstr. 35-39  
07381 Pößneck  
Tel. 036738 / 659272  
Fax 036738 / 659274  
kontakt@pharma-poessneck.de

#### **8. Zulassungsnummer**

Zul.-Nr.3004441.00.00

#### **9. Datum der Verlängerung der Zulassung**

14.12.2005

#### **10. Stand der Information**

April 2016

#### **11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig