

Gebrauchsinformation

SULMYCIN® IMPLANT E, Implantat

Gentamicin, Kollagen aus Pferdesehnen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sulmycin® Implant E und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulmycin® Implant E beachten?
3. Wie ist Sulmycin® Implant E einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sulmycin® Implant E aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sulmycin® Implant E und wofür wird es angewendet?

Bei Sulmycin® Implant E handelt es sich um ein Aminoglykosid-haltiges, resorbierbares Kollagenimplantat.

Anwendungsgebiete

Sulmycin® Implant E wird zur unterstützenden Behandlung bei posttraumatischen und hämatogenen eitrigen Entzündungen von Knochen und Knochenmark nach chirurgischer Sanierung der Infektionsherde angewendet.

Wirksamkeit besteht gegenüber gentamicinempfindlichen Keimen. Ferner kann Sulmycin® Implant E bei der sog. Spongiosaplastik sowie beim Einsetzen von zementfreien Kunstgelenken zum lokalen Infektionsschutz des Knochenlagers angewendet werden, insbesondere bei kleinen, engen Räumen wie der Markhöhle langer Röhrenknochen.

Sulmycin® Implant E wird auch zur Lokalbehandlung von Defekt- und anderen Resthöhlen in der Weichteilchirurgie eingesetzt, wie z.B. der Sakralhöhle nach Rectumamputation oder Weichteilabszessen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulmycin® Implant E beachten?

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Sulmycin® Implant E nicht anwenden?

Sulmycin® Implant E darf nicht angewendet werden bei bekannter Eiweißallergie oder erwiesener Unverträglichkeit gegen Gentamicin oder gegen Substanzen equinen Ursprungs.

Wann dürfen Sie Sulmycin® Implant E nur mit besonderer Vorsicht anwenden?

Sulmycin® Implant E soll bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wie auch bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen nur unter strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Was müssen Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Die Gentamicinkonzentration im systemischen Kreislauf ist nach Implantation von Sulmycin® Implant E gering. Trotzdem sollte eine Behandlung während der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter strenger Indikationsstellung vorgenommen werden.

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Sulmycin® Implant E?

Derzeit sind bei der Anwendung von Sulmycin® Implant E keine Wechselwirkungen bekannt.

3. Wie ist Sulmycin® Implant E einzunehmen?

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Wieviel Sulmycin® Implant E sollten Sie anwenden?

– Nach Ausräumung des Entzündungsherdes werden je nach Größe des Defektes 1 - 3 Schwämme (10x10x0,5 cm bzw. 5x20x0,5 cm) für Patienten bis 50 kg bzw. höchstens 5 Schwämme (10x10x0,5 cm bzw. 5x20x0,5 cm) für Patienten über 50 kg Körpergewicht eingeführt. Bei kleineren Defekten wird der Schwamm entsprechend zugeschnitten oder Sulmycin® Implant E (5x5x0,5 cm) verwendet.

– Bei Spongiosaplastik sowie beim Einsetzen von zementfreien Kunstgelenken werden je nach Größe des Defektes 1 - 3 Schwämme (10x10x0,5 cm bzw. 5x20x0,5 cm) für Patienten bis 50 kg Körpergewicht bzw. höchstens 5 Schwämme (10x10x0,5 cm bzw. 5x20x0,5 cm) für Patienten über 50 kg Körpergewicht eingelegt.

– Bei Weichteilinfektionen: Nach chirurgischer Ausräumung des Entzündungsherdes werden je nach Größe des Defektes 1 bis höchstens 3 Schwämme (10x10x0,5 cm bzw. 5x20x0,5 cm) eingesetzt. Bei kleineren Defekten wird der Schwamm entsprechend zugeschnitten oder Sulmycin® Implant E (5x5x0,5 cm) verwendet.

Hinweis:

Gelangen während des Einsatzes von Sulmycin® Implant E Retransfusionssysteme zum Einsatz, so sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten: Beim Einsatz von Retransfusionssystemen, die als reine Filtergeräte arbeiten, sollten nicht mehr als maximal 3 Schwämme (10x10x0,5 cm bzw. 5x20x0,5 cm) Sulmycin® Implant E zur Anwendung gelangen, da mit einem Übertritt aus dem im Operationsgebiet freigesetzten Gentamicin in den systemischen Kreislauf gerechnet werden muss.

Wie sollten Sie Sulmycin® Implant E anwenden?

Der Blister muss aseptisch aus dem äußeren Abstreifbeutel entnommen werden. Das Schwammimplantat ist aseptisch aus dem Blister zu entnehmen und muss trocken verwendet werden. Sobald die Packung geöffnet ist, muss das Implantat verwendet oder entsorgt werden. Der Schwamm kann nicht resterilisiert werden.

Sulmycin® Implant E wird unter Vermeidung von starker Druckausübung nach Bedarf bei chirurgischen Eingriffen eingebracht und anschließend nicht mehr entfernt, da das Trägermaterial vollständig resorbiert wird.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Bei schweren Intoxikationen kann eine Peritoneal- oder Hämodialyse und bei Neugeborenen eine Austauschtransfusion in Erwägung gezogen werden.

Eine neuromuskuläre Blockade kann am besten durch Calciumsalze behoben werden. Tritt eine neuromuskuläre Blockade unter gleichzeitiger Gabe von Suxamethonium bei erworbenem oder genetisch bedingtem Cholinesterasemangel auf, muss künstlich beatmet und Cholinesterase verabreicht werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Sulmycin® Implant E auftreten?

In der Regel sind die Gentamicin-Serum-Konzentrationen niedrig und stellen nur ein geringes Risiko dar. Trotzdem sind nieren- und neurotoxische Nebenwirkungen möglich. Besondere Vorsicht ist daher bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion geboten.

Nierentoxizität: Nebenwirkungen von Gentamicin auf die Nieren machen sich als Zylinder, Zellen oder Eiweiß im Urin, durch einen Anstieg des Blut-Harnstoff-Stickstoffs (BUN) und des Serumkreatinins sowie durch eine verminderte Harnausscheidung bemerkbar. Sie treten bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen häufiger auf.

Neurotoxizität: Vorwiegend wurde bei systemischer Aminoglykosidbehandlung von Patienten mit Nierenfunktionsstörungen über Nebenwirkungen an beiden Teilen des VIII. Hirnnervs (Hörnerv und Gleichgewichtsnerv) berichtet. Die Symptome umfassten Schwindel, Vertigo, Tinnitus, Ohrensausen und Hörverlust. Wie bei anderen Aminoglykosiden können die vestibulären Anomalien irreversibel sein.

Überempfindlichkeitsreaktionen auf Sulmycin® Implant E sind möglich.

Lokale Rötungen, Juckreiz und eine vermehrte Sekretion zu Beginn der geweblichen Resorption von Sulmycin® Implant E können unter Umständen auftreten.

Welche vorbeugenden Maßnahmen sollten in Erwägung gezogen werden?

Sind bei ausgedehnten Infekthöhlen Drainagen möglich, sollte darauf nicht verzichtet werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <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 Sulmycin® Implant E aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Bei einer Operation nicht verbrauchte Reste von Schwammteilen können nicht resterilisiert werden und sind deshalb zu verwerfen.

Wie ist Sulmycin® Implant E aufzubewahren?

Nicht über 25°C aufbewahren!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sulmycin® Implant E enthält

- Die Wirkstoff sind: Gentamicinsulfat, und Kollagen aus Pferdesehnen.
- Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke

Wie Sulmycin® Implant E aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 5 Schwämmen (5 cm × 5 cm)

Packung mit 5 Schwämmen (10 cm × 10 cm)

Packung mit 1 Schwamm (5 cm × 20 cm)

Sulmycin® Implant E ist in einem sterilen, versiegelten Blister verpackt, der seinerseits in einem Außenbeutel abgepackt ist.

Pharmazeutischer Unternehmer

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller

Syntacoll GmbH
D-93342 Saal/Donau
Deutschland
Tel: ++49(0)9441/68600
Fax: ++49(0)9441/686030

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019

<----->

Eigenschaften

Mit Sulmycin® Implant E liegt ein steriles, Gentamicin enthaltendes, resorbierbares Biomaterial zur lokalen Behandlung von Knochen- und Weichteilentzündungen vor.

Sulmycin® Implant E kann als Matrix für die Neubildung körpereigener Gewebe dienen.

Die blutstillenden Eigenschaften des Kollagens sind hervorzuheben.

Nach Einbringung ist die Hauptwirkung lokal.

Die Anwendung von Sulmycin® Implant E kann und soll chirurgische Behandlungsgrundsätze nicht ersetzen.