



# SULMYCIN® Creme mit CELESTAN®-V

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SULMYCIN® Creme mit CELESTAN®-V  
1 mg/g + 1 mg/g, Creme

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe: Gentamicinsulfat, Betamethasonvalerat (Ph.Eur.)

1 g SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V enthält:

1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph.Eur.)  
(entsprechend 1 mg Betamethason)  
1,67 mg Gentamicinsulfat (entsprechend  
1 mg Gentamicin)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Creme

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Auf eine Kortikoidbehandlung ansprechende Hautkrankheiten mit bakterieller Superinfektion, bei denen Gentamicin indiziert ist.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V 2–3-mal täglich angewendet. Die Häufigkeit kann im Verlauf der Besserung des Krankheitsbildes reduziert werden.

#### Art der Anwendung

SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V dünn auf die erkrankten Hautstellen auftragen. Die Darreichungsform sollte dem Hauttyp und dem jeweiligen Krankheitsstadium angepasst werden.

So empfiehlt sich SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V vorzugsweise zur Anwendung bei fettiger Haut, nässenden, juckenden, brennenden und seborrhoischen Hautkrankheiten, in den Körperfalten, im akuten Stadium.

#### Dauer der Anwendung

Die Anwendung von SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V sollte auf wenige Tage begrenzt werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Betamethasonvalerat, Gentamicinsulfat, Chlorocresol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder andere Arzneistoffe vom Typ der Kortikosteroide bzw. Aminoglykosidantibiotika.

Nicht anwenden bei primär durch Bakterien oder Viren verursachten Hauterkrankungen.

SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V darf nicht angewendet werden bei Tuberkulose und Virusinfektionen der Haut.

SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V ist für die Anwendung am Auge oder Ohr nicht geeignet.

Wegen einer möglichen Wirkstoffresorption sollte eine Langzeitbehandlung, eine An-

wendung auf großen Hautflächen und/oder eine Behandlung unter Okklusivverband vermieden werden.

Nicht anwenden bei Patienten mit Hautpilz-erkrankungen.

SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V darf wegen seines Gehaltes an Betamethasonvalerat nicht während des ersten Drittels der Schwangerschaft angewendet werden (siehe Abschnitt 4.6).

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die systemische Resorption von topisch appliziertem Gentamicin kann bei Behandlung großflächiger Hautbezirke, insbesondere über längere Zeit oder bei Hautrissen, erhöht sein. Unter diesen Umständen ist, insbesondere bei Kindern, Vorsicht geboten, da die Möglichkeit besteht, dass Nebenwirkungen auftreten, die auch nach systemischer Anwendung von Gentamicin vorkommen.

Kreuzallergie unter Aminoglykosiden wurde aufgezeigt.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der Behandlung mit SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe weißes Vaseline und dickflüssiges Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien mit den in SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V enthaltenen Wirkstoffen haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V darf im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht verwendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung ist während der Schwangerschaft zu vermeiden.

#### Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Betamethason in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide und Gentamicin gehen in die Muttermilch über. SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V darf deshalb nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung während der Stillzeit angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung sowie der Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien sind zu vermeiden.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

### 4.8 Nebenwirkungen

Es wurde sehr selten über Nebenwirkungen bei einer Behandlung mit SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V berichtet, dazu gehören Überempfindlichkeit, Ausschlag und Hautverfärbung.

Bei äußerlicher Anwendung von Kortikosteroiden sind, insbesondere unter Okklusivverbänden, örtliche Nebenwirkungen beschrieben wie Brennen, Jucken, Reizung, Trockenheit, Haarbalgentzündung, Abbläsung der Haut, Steroid-Akne, Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße, verstärkter Haarwuchs, periorale Dermatitis, allergische Kontaktdermatitis, Hautaufweichung, Hautverdünnung, Sekundärinfektionen, Hautstreifenbildung und Bläschenbildung.

SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V ist im Allgemeinen gut verträglich. In ausgesprochen seltenen Fällen kann es zu Hautreizungen kommen, die auf eine individuelle Überempfindlichkeit gegenüber Gentamicin zurückzuführen sind.

SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V enthält die Hilfsstoffe Chlorocresol und Cetylstearylalkohol.

Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Überempfindlichkeitsreaktionen auf diese Substanzen wurden nur in seltenen Fällen beobachtet.

In diesen Fällen muss die Behandlung mit SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V abgebrochen werden.

#### Kinder und Jugendliche

Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses Hautoberfläche zu Körpergewicht für eine Glukokortikoid-induzierte suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und für exogene Kortikosteroideffekte empfänglicher als erwachsene Patienten.

Bei Kindern, die Kortikosteroide äußerlich verabreicht bekamen, wurden eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, Cushing-Syndrom, Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme und Hirndrucksteigerung (intrakranielle Hypertension) beobachtet. Die Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse äußert sich bei Kindern durch einen niedrigen Plasmakortisolspiegel und das fehlende Ansprechen auf eine ACTH-Stimulation.

Die Hirndrucksteigerung äußert sich durch eine Vorwölbung der Fontanelle, Kopfschmerzen und eine beidseitige Schwellung des Sehnervs (bilaterales Papillenödem).

#### 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

# SULMYCIN® Creme mit CELESTAN®-V



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V sollte nur in der empfohlenen Dosierung angewendet werden.

### Symptome einer Überdosierung

Exzessive oder ausgedehnte Anwendung von topischen Kortikosteroiden kann zu einer Suppression der Hypophysen-Nebennierenrinden-Funktion mit der Folge einer sekundären Nebennierenrinden-Insuffizienz führen. Weiter können Symptome einer überhöhten Anwendung von Kortikosteroiden auftreten einschließlich des Cushing-Syndroms. Exzessive oder ausgedehnte Anwendung von topischem Gentamicin kann zur Wundbesiedelung durch Pilze oder nicht empfindliche Erreger führen.

### Therapie

Wenn SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V aus Versehen eingenommen wurde oder zu große Mengen bzw. über einen zu langen Zeitraum angewendet wurden, sollte sofort der Arzt darüber informiert werden.

In der Regel sind akute Symptome einer exzessiven Kortikoidanwendung reversibel. Elektrolytstörungen sind, wenn nötig, zu behandeln.

In Fällen von chronischer Toxizität ist ein schrittweises Absetzen des Präparates zu empfehlen.

Falls Besiedelung durch nicht empfindliche Erreger auftritt, sollte die Behandlung mit SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Sollte eine Anwendung vergessen worden sein, so sollte die Anwendung sobald wie möglich nachgeholt werden und der gewohnte Anwenderhythmus wieder eingehalten werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kombination aus einem topischen Glukokortikoid und einem Aminoglykosidantibiotikum,

ATC-Code: D07CC01

### Angaben zu Betamethason

Betamethasonvalerat stellt ein synthetisches Glukokortikoid dar und wird lokal angewendet. Betamethason, ein Derivat des Prednisolon, zeigt hohe Glukokortikoidaktivität und nur geringe Mineralokortikoidwirkung. Glukokortikoide zur lokalen Anwendung wie Betamethasonvalerat sind vornehmlich wegen ihrer antientzündlichen, juckreizlindernden und vasokonstriktiven Wirkung zur Behandlung von Glukokortikoid-empfindlichen Dermatosen angezeigt.

Zum pharmakodynamischen Vergleich der Wirksamkeit zwischen Betamethasonvalerat und verschiedenen bekannten fluorierten topischen Kortikosteroiden wurde u. a. der McKenzie Vasonkonstriktionstest herangezogen. In diesem Test zeigt Betamethason-

valerat bezogen auf Fluocinolonacetonid = 100 eine Abblasterungsrate von 360 (weitere Abblasterungsraten zum Vergleich: Hydrokortison: > 1; Triamcinolonacetonid: 75).

### Angaben zu Gentamicin

Gentamicin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Aminoglykoside. Es stellt ein Gemisch aus den strukturell sehr ähnlichen Homologen Gentamicin C<sub>1</sub>, C<sub>1a</sub> und C<sub>2</sub> dar.

### Wirkmechanismus

Der Wirkmechanismus von Gentamicin beruht auf einer Störung der Proteinbiosynthese durch Interaktion mit der ribosomalen RNS und nachfolgend fehleranfälliger Aminosäureeinbau während der Translation. Hieraus resultiert eine bakterizide Wirkung.

### Pharmakokinetische/pharmakodynamische Zusammenhänge

Die Wirksamkeit hängt im Wesentlichen von dem Quotienten aus maximal erreichter Konzentration am Wirkort (C<sub>max</sub>) und minimaler Hemmkonzentration (MHK) des Erregers ab.

### Resistenzmechanismen

Eine Resistenz gegenüber Gentamicin kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Enzymatische Inaktivierung: Die enzymatische Modifikation der Aminoglykosidmoleküle ist der häufigste Resistenzmechanismus. Hierfür sind Acetyltransferasen, Phosphotransferasen oder Nukleotidyltransferasen verantwortlich, die zumeist plasmidkodiert sind.
- Verminderte Penetration und aktiver Efflux: Diese Resistenzmechanismen finden sich vor allem bei *Pseudomonas aeruginosa*.
- Veränderung der Zielstruktur: Modifikationen innerhalb der Ribosomen kommen als Ursache einer Resistenz vor. Diese entstehen entweder durch Mutation oder die Bildung von Methyltransferasen.

Es besteht eine weitgehende Kreuzresistenz zwischen Gentamicin und anderen Aminoglykosidantibiotika.

### Grenzwerte

Die Testung von Gentamicin erfolgt unter Benutzung der üblichen Verdünnungsreihe. Folgende minimale Hemmkonzentrationen für sensible und resistente Keime wurden festgelegt:

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) Grenzwerte

Erreger	Sensibel	Resistent
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 2 mg/l	> 4 mg/l
<i>Pseudomonas</i> spp.	≤ 4 mg/l	> 4 mg/l
<i>Acinetobacter</i> spp.	≤ 4 mg/l	> 4 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 1 mg/l	> 1 mg/l

Diese Daten basieren hauptsächlich auf den tatsächlich erreichten pharmakokinetischen Serumwerten. Für die topischen Präparationen von Gentamicin haben die vorliegenden EUCAST-Grenzwerte jedoch keine Bedeutung, da mit der Cremeapplikation lokale Antibiotikakonzentrationen erreicht werden, die 250–500-fach über diesen Grenzwerten liegen. Durch die hohen Antibiotikakonzentrationen am Wirk-

ort ist die Entwicklung von Resistenzen bei der lokalen Anwendung von SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V unwahrscheinlich. In einer multizentrischen *In-vitro*-Studie zur Bestimmung der Resistenzsituation bei Hautkeimen gegenüber Gentamicin erwiesen sich alle untersuchten *S. aureus*-Isolate und *S. pyogenes*-Isolate ab einer Konzentration von 128 mg/l als sensibel. Da mit der Cremeformulierung Konzentrationen von bis zu 1.000 mg/l erreicht werden, konnten somit keine *S. aureus*- und *S. pyogenes*-Stämme mit einer Resistenz gegenüber Gentamicin gefunden werden.

### Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind – insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen – lokale Informationen über die Resistenzsituation erforderlich. Falls aufgrund der lokalen Resistenzsituation die Wirksamkeit von Gentamicin in Frage gestellt ist, sollte eine Therapieberatung durch Experten angestrebt werden. Insbesondere bei schwerwiegenden Infektionen oder bei Therapieversagen ist eine mikrobiologische Diagnose mit dem Nachweis des Erregers und dessen Empfindlichkeit gegenüber Gentamicin anzustreben.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten aus parenteraler Anwendung der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenzüberwachungsprojekten und -studien (Stand: Januar 2016). Gesondertes Datenmaterial bezüglich der topischen Applikation liegt nicht vor:

### Üblicherweise empfindliche Spezies

#### Aerobe Gram-positive Mikroorganismen

*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus saprophyticus*<sup>o</sup>

#### Aerobe Gram-negative Mikroorganismen

*Acinetobacter pittii*

*Citrobacter freundii*

*Enterobacter aerogenes*

*Enterobacter cloacae*

*Escherichia coli*<sup>#</sup>

*Klebsiella oxytoca*

*Klebsiella pneumoniae*

*Proteus mirabilis*

*Proteus vulgaris*<sup>o</sup>

*Salmonella enterica*

(Enteritis-Salmonellen)

*Serratia liquefaciens*<sup>o</sup>

*Serratia marcescens*

### Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können

#### Aerobe Gram-positive Mikroorganismen

*Staphylococcus epidermidis*<sup>+</sup>

*Staphylococcus haemolyticus*<sup>+</sup>

*Staphylococcus hominis*

#### Aerobe Gram-negative Mikroorganismen

*Acinetobacter baumannii*

*Morganella morganii*

*Pseudomonas aeruginosa*

**Von Natur aus resistente Spezies****Aerobe Gram-positive Mikroorganismen***Enterococcus* spp.<sup>§</sup>*Streptococcus* spp.<sup>§</sup>**Aerobe Gram-negative Mikroorganismen***Burkholderia cepacia**Legionella pneumophila**Stenotrophomonas maltophilia***Anaerobe Mikroorganismen***Bacteroides* spp.*Clostridium difficile***Andere Mikroorganismen***Chlamydia* spp.*Chlamydophila* spp.*Mycoplasma* spp.*Ureaplasma urealyticum*

° Bei der Veröffentlichung der Tabellen lagen keine aktuellen Daten vor. In der Primärliteratur, Standardwerken und Therapieempfehlungen wird von einer Empfindlichkeit ausgegangen.

+ In mindestens einer Region liegt die Resistenzrate bei über 50 %.

§ Klinische Wirksamkeit für die Therapie der Enterokokken- und Streptokokken-Endokarditis in Kombination mit Penicillin belegt, wenn keine hochgradige Resistenz (Enterokokken) vorliegt.

# Auf Intensivstationen liegt die Resistenzrate bei ≥ 10 %.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Gentamicin kann parenteral oder lokal verabreicht werden, während es oral nur minimal resorbiert wird. Die Metabolisierung topisch angewandeter Antibiotika nach Penetration der Haut folgt grundsätzlich demselben Schema wie bei parenteral angewendeten. Bei intramuskulärer Gabe von 1 mg/kg Körpergewicht werden nach 30–60 Minuten mittlere maximale Gentamicin-Konzentrationen von 3,5–6,4 mg/l gemessen. Die Halbwertszeit liegt bei ca. 2 Stunden während der ersten 8–12 Stunden, danach wird Gentamicin langsam mit einer Halbwertszeit von 100–150 Stunden aus tiefen Kompartimenten abgegeben. Die Ausscheidung erfolgt ausschließlich renal durch glomeruläre Filtration in unveränderter und biologisch aktiver Form.

Mit einer systemischen Wirkung aufgrund der Resorption ist nicht zu rechnen. Nach Applikation von Gentamicin-Zubereitungen auf intakte und verletzte Haut lag die Resorption der Substanz bei 0,5 %; bei großflächiger Anwendung auf durch Verbrennungen vorgeschädigter Haut, bei der das Stratum corneum nicht mehr vorhanden bzw. stark geschädigt ist, muss abhängig vom Wassergehalt der Zubereitung bzw. der Wunden mit erheblicher Resorption gerechnet werden.

Die Pharmakokinetik von topisch angewendeten Kortikosteroiden nach der Penetration der Haut verläuft ebenfalls ähnlich der systemisch angewandeter Kortikosteroide.

Kortikosteroide werden an Plasmaproteine in unterschiedlichem Maße gebunden, hauptsächlich in der Leber metabolisiert und über die Nieren ausgeschieden.

Mit einer systemischen Resorption von topisch angewendeten Kortikosteroiden ist nur unter ungünstigen Bedingungen (Langzeitbehandlung, Okklusivverband) zu rechnen. An gesunden männlichen Probanden wurde auf experimentell vorgeschädigter Haut die perkutane Resorption von Betamethasonvalerat aus einer W/O-Emulsion untersucht. Auf der Haut waren nach 24 Stunden noch  $68,1 \pm 6,9\%$  einer [ $^3\text{H}$ ]-markierten 200 mg Dosis nachweisbar. Im Urin bzw. in den Faeces wurden innerhalb 72 Stunden  $7,34 \pm 2,74\%$  bzw.  $4,80 \pm 0,76\%$  der verabreichten Dosis wiedergefunden.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit****Akute Toxizität**

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Betamethasonvalerat lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

**Subchronische/chronische Toxizität**

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität von Betamethasonvalerat zeigten bei oraler und dermalen Applikation dosisabhängige Symptome einer Glukokortikoid-Überdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Gentamicin zeigte in verschiedenen Tierpezies (i. m. Applikation) nephrotoxische und ototoxische Wirkungen. Bei topischer Anwendung auf gesunder Haut ist aufgrund der geringen Resorption kaum mit systemisch toxischen Wirkungen zu rechnen.

**Reproduktionstoxizität**

Betamethasonvalerat zeigte in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, Untergewicht, Embryoletalität). Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

Gentamicin zeigte in Ratten nach i. m. Verabreichung sehr hoher Dosen (75 mg/kg KG) zu verschiedenen Zeitpunkten der Gestation eine transplazentare Nierentoxizität. Von anderen Aminoglykosiden ist bekannt, dass sie zu einer Innenohrschädigung des Fetus führen können.

**Mutagenität und Kanzerogenität**

Untersuchungen zum mutagenen Potenzial von Betamethasonvalerat und Langzeitstudien zur Überprüfung eines kanzerogenen Potenzials liegen nicht vor.

In bisherigen Untersuchungen zeigte Gentamicin keine mutagenen Wirkungen. Langzeitstudien zur Überprüfung eines kanzerogenen Potenzials liegen nicht vor.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Cetomacrogol 1.000, Chlorocresol, Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O, Phosphorsäure 85 %, Natriumhydroxidlösung 5 %, gereinigtes Wasser.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Licht, Oxidationsmittel und stark alkalisch reagierende Verbindungen führen zu einer Zersetzung des Glukokortikoids.

Gentamicinsulfat ist unverträglich mit anionischen Hilfsstoffen (z. B. wasserhaltige hydrophile Salbe DAB 10).

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Im ungeöffneten Behältnis:

3 Jahre

Nach dem ersten Öffnen:

3 Monate

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Tube mit 20 g und 50 g.

Klinikpackung mit 10 Tuben à 50 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V ist nur für die Anwendung auf der Haut vorgesehen.

Jeglicher Kontakt von SULMYCIN Creme mit CELESTAN-V mit den Augen sollte vermieden werden.

Die Langzeitbehandlung mit Präparaten, die ein Antibiotikum enthalten, kann zu einem Überwuchern von nicht empfindlichen Keimen, insbesondere Pilzen, führen.

Die Nebenwirkungen, die für systemisch angewendete Kortikosteroide berichtet werden, einschließlich der eingeschränkten Nebennierenrindenfunktion, können ebenso bei äußerlich angewendeten Kortikosteroiden auftreten. Dies gilt besonders für Kleinkinder und Kinder.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1

85540 Haar

Postanschrift:

Postfach 1202

85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-Mail: e-mail@msd.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

6427187.00.00

**9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

20. Mai 2005

**10. STAND DER INFORMATION**

April 2016

# SULMYCIN® Creme mit CELESTAN®-V



## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

SULMYCIN-CREME-CV-GPC-2016-04-01/  
Type IA IA-S-0427158-20160408-01

FACH-9000117-0002

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt