

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

KANAMYTREX® Kombi-Packung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**KANAMYTREX® Augensalbe**

1 g Augensalbe enthält: 6,2 mg Kanamycinmonosulfat (Ph. Eur.), entsprechend 5 mg Kanamycin.

KANAMYTREX® Augentropfen

1 ml Augentropfen enthält: 6,2 mg Kanamycinmonosulfat (Ph. Eur.), entsprechend 5 mg Kanamycin.

Die vollständige Liste der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augensalbe und Augentropfen

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Lokale Therapie bakterieller Infektionen der Lider sowie der Binde- und Hornhaut durch Kanamycin-empfindliche Keime.
- Bei Wunden des äußeren Auges, Verätzungen und Verletzungen sowie nach operativen Eingriffen.

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

Erwachsene und Kinder:

Wird eine kombinierte Anwendung von Augentropfen und Augensalbe durchgeführt, so werden die Augentropfen in der Regel tagsüber und die Augensalbe abends vor dem Schlafengehen angewendet. Zwischen den einzelnen Anwendungen sollte ein zeitlicher Abstand von 2 bis 3 Stunden eingehalten werden:

- Je nach Krankheitsbild bis zu 5-mal täglich einen Tropfen KANAMYTREX® Augentropfen in den unteren Bindehautsack des erkrankten Auges eintropfen.
- Vor dem Schlafengehen einen ca. 1 cm langen Salbenstrang KANAMYTREX® Augensalbe in den unteren Bindehautsack des erkrankten Auges einstreichen.

Die Häufigkeit der Applikation richtet sich nach dem Schweregrad der Infektion.

Nach 5–7 Tagen ist die Infektion normalerweise abgeklungen. Die Behandlung sollte dann noch zusätzlich für 2–3 Tage fortgesetzt werden. Nur in begründeten Fällen darf die Anwendungsdauer 14 Tage überschreiten.

Im Fall einer gleichzeitigen Therapie mit anderen topischen Ophthalmika sollte ein Abstand von 5 bis 10 Minuten zwischen den aufeinander folgenden Anwendungen eingehalten werden.

Um eine Kontamination der Tube und der Salbe bzw. der Tropferspitze und der Lösung zu vermeiden, ist bei der Anwendung sorgfältig darauf zu achten, dass die Augenlider und die umgebenden Augenpartien oder sonstige Oberflächen nicht mit der Tubenspitze bzw. der Tropferspitze der Flasche berührt werden. Die Flasche und Tube nach Gebrauch gut verschließen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Kanamycin oder einen der sonstigen Bestandteile. Eine mögliche Parallellallergie mit anderen Aminoglykosiden ist zu beachten.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ist eine Entzündung durch Keime verursacht, die auf das Präparat nicht nach ausreichend langer Therapie ansprechen, so ist das Präparat abzusetzen, ein Bindehautabstrich durchzuführen und durch ein entsprechend dem Antibiogramm geeignetes zu ersetzen.

Die Entscheidung darüber, ob eine Resistenz vorliegt oder nicht, kann nur der behandelnde Arzt treffen, der den Krankheitsverlauf genau kontrollieren muss (in schweren Fällen täglich oder sogar halbtäglich). Hat der Arzt einen größeren Kontrollzeitraum vereinbart und tritt während dieses Zeitraumes unter der Therapie eine merkliche Verschlechterung ein, so ist der Arzt sofort wieder zu konsultieren. Der Patient darf bis zur Entscheidung über die weitere Behandlung nichts an der laufenden Therapie ändern.

Bei Anwendung von KANAMYTREX® ist die Empfindlichkeit der Erreger zu testen.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Während der Behandlung mit KANAMYTREX® sollten keine Kontaktlinsen getragen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei lokaler Therapie in der empfohlenen Dosierung sind Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kaum zu erwarten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Eine retrospektive Auswertung von 391 bekannt gewordenen Fällen, in denen Frauen während der Schwangerschaft Kanamycin in therapeutischer Dosis über einen längeren Zeitraum eingenommen hatten, zeigte bei 9 Kindern (2,3 %) irreversible Hörverluste. Tierexperimentelle Studien haben nach systemischer Gabe von Kanamycin eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3). Tierexperimentelle Studien nach topischer Applikation von Kanamycin liegen nicht vor. Bei lokaler Anwendung geringer Mengen am Auge ist kaum mit systemisch toxischen Wirkungen zu rechnen. KANAMYTREX® darf dennoch während der Schwangerschaft nur mit Vorsicht angewendet werden.

Stillzeit:

Aufgrund der lokalen Anwendung am Auge ist mit einer geringen systemischen Verfügbarkeit zu rechnen. Da Kanamycin in die Muttermilch übergeht, die orale Aufnahme von Kanamycin durch den Säugling aber sehr gering ist, sollte KANAMYTREX® während der Stillzeit nur mit Vorsicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von Augentropfen und in stärkerem Maße nach der Anwen-

dung von Augensalben kann es vorübergehend zu leichtem Verschwommensehen oder zu Schleiersehen kommen. Patienten sollten erst wieder am Straßenverkehr teilnehmen, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, wenn diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten, die ein Absetzen des Präparates erforderlich macht. Gelegentlich treten lokale Überempfindlichkeitserscheinungen auf, wie Kontaktdermatitis, Exanthem, Urtikaria, Pruritus, Angioödem. In Analogie zu anderen Antibiotika kann bei längerem Gebrauch eine Superinfektion mit nicht Kanamycin-empfindlichen Erregern auftreten. Allerdings ist ein Wachstum von resistenten Erregern nicht beobachtet worden.

Augensalben können die Wundheilung der Hornhaut verzögern.

4.9 Überdosierung

Aufgrund der begrenzten Aufnahmefähigkeit des Bindehautsacks für Augenheilmittel sind Überdosierungen mit KANAMYTREX® unwahrscheinlich.

Kanamycin wird oral praktisch nicht resorbiert. Daher sind Überdosierungserscheinungen nach versehentlicher oraler Aufnahme auszuschließen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN (bei Anwendung am Auge)**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika

ATC-Code: S01AA24

Kanamycin ist ein dosisabhängig zunächst bakteriostatisch, dann schnell bakterizid wirkendes Aminoglykosid-Antibiotikum. Das Wirkungsoptimum befindet sich im pH-Bereich zwischen 7,5 und 8,0.

Der Wirkungsmechanismus beruht auf der irreversiblen Bindung an die 30-S-Untereinheit der bakteriellen Ribosomen, wodurch in den ersten Schritt der Proteinsynthese eingegriffen wird. Darüber hinaus kommt es zu Translationsfehlern. Die so entstandenen Proteine des Bakteriums sind funktionsunfähig und führen zum Absterben der Erreger. Kanamycin ist in der Regel wirksam bei *Bacillus anthracis*, *Bordetella pertussis*, *Brucella* spp., *Corynebakterium diptheriae*, *E. coli*, *Enterobacter* spp., *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp. und *Shigella* spp. Bei den grampositiven Bakterien sind Staphylokokken normalerweise empfindlich, 15 bis 30 % sind in der Regel resistent, bei einigen entwickelte sich jedoch eine hohe Resistenzquote. Bei *Pseudomonas aeruginosa* und *Serratia* spp. ist eine Resistenztestung erforderlich.

Streptokokken (85 bis 96 %) und Anaerobier (*Bacteroides fragilis*, MHK 50 bis 100 mg/l) sind resistent. Gegen *Mycobacterium tuberculosis* ist eine schnelle Resistenzentwicklung erkennbar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Systemische Wirkungen sind bei lokaler Anwendung von KANAMYTREX® am Auge nicht zu erwarten.

Die enterale Resorption von Kanamycinsulfat nach oraler bzw. rektaler Gabe ist gering. Bei systemischer Gabe ist die Penetration in das Auge schlecht. Kanamycinsulfat durchdringt die Plazentaschranke und kumuliert im fetalen Gewebe und in der Amnionflüssigkeit. Die Resorption kann bei bakterieller Dysenterie erhöht sein. Dies gilt auch für andere örtliche bakterielle Infektionen, z. B. am Auge.

Tierexperimentielle Untersuchungen zeigen, dass Kanamycinsulfat nach wiederholter subkonjunktivaler Injektion einer 1%igen Lösung in Kornea, Kammerwasser und Linse in Konzentrationen von 1 bis 15 µg/ml messbar ist. Im Glaskörper tritt Kanamycinsulfat nicht in messbaren Konzentrationen auf. Nach lokaler Anwendung der Augensalbe ergeben sich im Kammerwasser bis zu 20 µg/ml, im Glaskörper 0 bis 50 µg/ml Kanamycinsulfat. Nach 10–20 g Kanamycinsulfat subkonjunktival lassen sich beim Kaninchen keine Serumkonzentrationen nachweisen. *In-vivo*-Untersuchungen erbrachten den Beweis, dass Kanamycinsulfat bis zu 170 Tage dort nachweisbar sein kann.

Tierexperimentelle Untersuchungen zeigen, dass 750 µg intravitreal symptomlos vertragen werden. Im Bereich von 1 bis 6 mg treten dann Kataraktbildung, Iritis und Retinadegeneration in Erscheinung. Bei 30 µg/ml (das 6fache der therapeutischen Konzentration) wurde beim Kaninchen eine um ca. 40 % verminderte Heilungsrate am Epithel der Kornea beobachtet.

Die Elimination von Kanamycinsulfat nach systemischer Applikation erfolgt in unveränderter Form über die Nieren. Dabei betragen die Halbwertszeit von Kanamycinsulfat im Serum 2,4 Stunden und die Halbwertszeit der gewebegebundenen Anteile 30 bis 700 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Kanamycin zeigte in allen untersuchten Tierarten Nephrotoxizität und Ototoxizität. In präklinischen Untersuchungen zeigte Kanamycin keine mutagenen Wirkungen. Langzeituntersuchungen zur Überprüfung eines kanzerogenen Potentials von Kanamycin liegen nicht vor. In Studien zur Reproduktionstoxikologie konnte gezeigt werden, dass nach systemischer Gabe von Kanamycin eine transplazentare Ototoxizität bei Meerschweinchen verursacht wurde. Ototoxizität wurde ebenfalls nach systemischer Behandlung neonataler Ratten nachgewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile****KANAMYTREX® Augensalbe**

Weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin.

KANAMYTREX® Augensalbe enthält kein Konservierungsmittel.

KANAMYTREX® Augentropfen

Borsäure, Natriumtetraborat 10 H₂O, gereinigtes Wasser.

KANAMYTREX® Augentropfen enthalten kein Konservierungsmittel.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeitsdauer von KANAMYTREX® Kombi-Packung beträgt 24 Monate.

Die Augentropfen und die Augensalbe sollen nach dem ersten Öffnen nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**Augensalbe**

Nicht über 30 °C lagern.

Augentropfen

Tropfflasche vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kombi-Packung mit 3 g Augensalbe und 5 ml Augentropfen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Alcon Pharma GmbH
Blankreutestr. 1
79108 Freiburg

8. ZULASSUNGSNUMMERN

6462435.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01. Dezember 2004

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2012

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin