

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dexa-Gentamicin Kombipackung, Augentropfen/Augensalbe

Wirkstoffe: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) 1,0 mg/ml und Gentamicinsulfat 5,0 mg/ml / Dexamethason 0,3 mg/g und Gentamicinsulfat 5,0 mg/g

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 Dexa-Gentamicin Kombipackung und wofür wird sie angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexa-Gentamicin Kombipackung beachten?**
 - 3. Wie ist Dexa-Gentamicin Kombipackung anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Dexa-Gentamicin Kombipackung aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Dexa-Gentamicin Kombipackung und wofür wird sie angewendet?

Dexa-Gentamicin Kombipackung wirkt gegen Entzündungen und Überempfindlichkeiten gegenüber bestimmten Stoffen (Allergien) am Auge.

Dexa-Gentamicin Kombipackung wird angewendet bei Entzündungen des vorderen Augenabschnittes, bei denen gleichzeitig eine durch gentamicinempfindliche Erreger verursachte Infektion vorliegt oder die Gefahr einer bakteriellen Infektion besteht und bei superinfizierten, allergischen Entzündungen des äußeren Auges bzw. der Bindehaut und des Lidrandes.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexa-Gentamicin Kombipackung beachten?

Dexa-Gentamicin Kombipackung darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei oberflächlicher Herpes-simplex-Infektion der Hornhaut (Herpes corneae superficialis)
- bei Verletzungen und geschwürigen Prozessen der Hornhaut
- bei Augeninnendruckerhöhung (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- bei Augentuberkulosen
- bei Pilzkrankungen des Auges sowie bei allein bakterienbedingten Augenerkrankungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dexa-Gentamicin Kombipackung anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Schwellungen und Gewichtszunahme am Rumpf und im Gesicht auftreten, da dies üblicherweise die ersten Anzeichen des sogenannten Cushing-Syndroms sind. Nach dem Abbruch einer lange andauernden oder hochdosierten Behandlung mit Dexa-Gentamicin Kombipackung kann eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung selbstständig abbrechen. Diese Risiken sind besonders bei Kindern und Patienten zu beachten, die mit einem Medikament, das Ritonavir oder Cobicistat enthält, behandelt wurden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von Dexa-Gentamicin Kombipackung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Klinisch relevante Wechselwirkungen mit Gentamicin sind bislang nicht bekannt.

Atropin und andere vergleichbar wirkende Arzneimittel (Anticholinergika) können eine zusätzliche Steigerung des Augeninnendruckes hervorrufen.

Gentamicin ist unverträglich mit Amphotericin B, Heparin, Sulfadiazin, Cephalotin und Cloxacillin. Die gleichzeitige lokale Anwendung von Gentamicin mit einem dieser Mittel kann sichtbare Niederschläge im Bindehautsack verursachen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ritonavir oder Cobicistat anwenden, da diese die Menge an Dexamethason in Ihrem Blut erhöhen können.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass dies auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten kann. Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben anwenden, sollten Sie einen zeitlichen Abstand von 15 Minuten zwischen den Anwendungen der einzelnen Präparate einhalten. Augensalben sollten Sie stets als letztes anwenden.

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.

Dexa-Gentamicin Kombipackung sollte im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet werden und sollte im weiteren Schwangerschaftsverlauf nur nach besonders sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Arzt eingesetzt werden.

Glucocorticoide, dazu gehört auch Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.) bzw. Dexamethason, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe in der Stillzeit genauestens geprüft werden.

Aufgrund der geringen Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf ist nicht mit gentamicinbedingten Nebenwirkungen beim gestillten Säugling zu rechnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung der Augentropfen sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Nach Anwendung von Dexa-Gentamicin Augensalbe kommt es infolge des Salbenfilms auf der Hornhaut vorübergehend zu Schleiersehen, wodurch das Reaktionsvermögen beeinträchtigt wird. Sie dürfen unmittelbar nach Anwendung von Dexa-Gentamicin Augensalbe kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen und nicht ohne sicheren Halt arbeiten.

Dexa-Gentamicin Kombipackung enthält Phosphate und Benzalkoniumchlorid (Augentropfen) bzw. Wollwachs (Augensalbe)

Augentropfen:

Dieses Arzneimittel enthält 0,25 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml entsprechend 0,05 mg/ml. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen. Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Dieses Arzneimittel enthält 22,5 mg Phosphate pro 5 ml entsprechend 4,5 mg/ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

.

Augensalbe: Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

3. Wie ist Dexa-Gentamicin Kombipackung anzuwenden?

Wenden Sie dieses 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 empfohlene Dosis:

4 bis 6 mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen und abends vor dem Schlafengehen einen ca. 1 cm langen Salbenstrang in den Bindehautsack einstreichen (1 cm Salbenstrang entspricht 0,1 mg Gentamicinsulfat und 0,006 mg Dexamethason).

Augentropfen und Augensalben sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt des Tropfers oder der Tubenspitze mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird. Schrauben Sie die Schutzkappe ab, legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab und bringen Sie durch leichten Druck auf die Flasche bzw. Tube einen Tropfen bzw. einen kleinen Salbenstrang in den Bindehautsack ein. Schließen sie langsam die Augenlider. Nach Gebrauch soll die Flasche bzw. die Tube wieder sorgfältig verschlossen werden.

Wenden Sie Dexa-Gentamicin Kombipackung gleichmäßig über den Tag verteilt und zur Nacht an.

Eine Behandlung sollte normalerweise 2 Wochen nicht überschreiten. Die genaue Behandlungsdauer bestimmt Ihr Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dexa-Gentamicin Kombipackung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Dexa-Gentamicin Kombipackung angewendet haben, als Sie sollten

sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Sollte z. B. ein Kind die Lösung trinken oder die Salbe essen, besteht keine Gefahr einer Vergiftung.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Hormonprobleme

Wachstum zusätzlicher Körperbehaarung (besonders bei Frauen), Muskelschwäche und -schwund, rötlich-bläuliche Dehnungstreifen der Haut, erhöhter Blutdruck, unregelmäßige oder ausbleibende Perioden, Veränderungen der Eiweiß- und

Kalziumspiegel im Körper, Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Schwellungen und Gewichtszunahme des Körpers und Gesichts (sogenanntes „Cushing-Syndrom“) (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Augenerkrankungen

Sehr selten besteht die Möglichkeit allergischer Reaktionen und gelegentlich eines vorübergehenden leichten Augenbrennens. Bei länger dauernder Behandlung können Kortikoide, wie z.B. Dexamethasondihydrogenphosphat bzw. Dexamethason, bei bestimmten Patienten eine Erhöhung des Augeninnendruckes verursachen, der sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbildet. Bei länger dauernder Anwendung besteht daneben die Gefahr, dass irreversible Linsentrübungen insbesondere bei Kindern auftreten.

Außerdem Herpes-simplex-Keratitis, Perforation der Hornhaut bei bestehender Hornhautentzündung, Pilzinfektion des Auges z.B. durch *Candida albicans*, Verschlimmerung bakterieller Hornhautinfektionen, Herabhängen des Oberlides, Pupillenerweiterung. Nach Verletzung der Hornhaut kann es unter der Anwendung von Dexa-Gentamicin Kombipackung zu Wundheilungsstörungen kommen. Sehr selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (kontaktallergische Reaktion) beobachtet, die

mit Juckreiz, Schwellung (Ödem) des Augenlides oder Lidekzem (Bläschenbildung, Nässen) einhergehen können.

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

Des Weiteren kann mit unbekannter Häufigkeit verschwommenes Sehen auftreten.

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, Webseite: 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 Dexa-Gentamicin Kombipackung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Die Tropfflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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/arsneimittelentsorgung**.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Dexa-Gentamicin Augentropfen sind nach Anbruch 6 Wochen verwendbar.

Dexa-Gentamicin Augensalbe ist nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexa-Gentamicin Kombipackung enthält

Augentropfen: Die Wirkstoffe sind Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.) 1,0 mg/ml und Gentamicinsulfat 5,0 mg/ml (entsprechend 3 mg Gentamicin).

Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliummonohydrogenphosphat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Augensalbe: Die Wirkstoffe sind Dexamethason 0,3 mg/g und Gentamicinsulfat 5,0 mg/g (entsprechend 3 mg Gentamicin). Die sonstigen Bestandteile sind Weißes Vaseline, Dickflüssiges Paraffin und Wollwachs.

Wie Dexa-Gentamicin Kombipackung aussieht und Inhalt der Packung

Dexa-Gentamicin Kombipackung besteht aus 5 ml klaren, farblosen Augentropfen, die in Polyethylen-Tropfflaschen mit Schraubdeckel abgefüllt sind und 2,5 g einer gelblich-weißen Salbe, die in Aluminiumtuben mit Schraubverschluss abgefüllt ist.

Jede Packung enthält 1 Tropfflasche und 1 Tube.

Aus produktionstechnischen Gründen ist die Tropfflasche nur mit 5 ml Lösung gefüllt. Die Abfüllung erfolgt unter ständiger Kontrolle, so dass Minderfüllung der Flaschen ausgeschlossen ist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

URSAPHARM, Industriestr., D-66129 Saarbrücken, Tel.: 06805/92 92-0,
Fax: 06805/92 92-88, Email: info@ursapharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

Weitere Darreichungsformen:

Dexa-Gentamicin, Augensalbe, 2,5 g

Dexa-Gentamicin, Augentropfen, 5 ml

Weitere Informationen zu diesem Präparat sind unter www.ursapharm.de verfügbar.