

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dexagenta-POS-Augensalbe

Wirkstoffe: Dexamethason und Gentamicinsulfat

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

1. Was ist Dexagenta-POS-Augensalbe und wofür wird sie angewendet?

Die Wirkstoffe in **Dexagenta-POS-Augensalbe** sind ein Antibiotikum (Gentamicin) und ein Corticoid (Dexamethason).

Dexagenta-POS-Augensalbe wirkt gegen bestimmte infizierte Entzündungen und Überempfindlichkeiten gegenüber bestimmten Stoffen (Allergien) am Auge.

Dexagenta-POS-Augensalbe wird angewendet bei Entzündungen des vorderen Augenabschnitts, bei denen gleichzeitig eine durch gentamicin-empfindliche Erreger verursachte Infektion vorliegt oder die Gefahr einer bakteriellen Infektion besteht. Superinfizierte allergische Entzündungen des äußeren Auges.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexagenta-POS-Augensalbe beachten?

Dexagenta-POS-Augensalbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason, Gentamicinsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei oberflächlicher Herpes-simplex-Infektion der Hornhaut (Herpes corneae superficialis).
- bei Verletzungen und geschwürigen Prozessen der Hornhaut.
- bei Augeninnendruckerrhöhung (Eng- und Weitwinkelglaukom).
- bei Augentuberkulosen.
- bei Pilzkrankungen des Auges sowie bei allein bakterienbedingten Augenerkrankungen.

Anwendung von Dexagenta-POS-Augensalbe 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.

Dies ist besonders wichtig, wenn Ihnen Ihr Arzt dieses Arzneimittel für eine langfristige Anwendung verordnet hat, die weit über die übliche Behandlungsdauer mit diesem Arzneimittel hinausgeht.

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.

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. **Dexagenta-POS-Augensalbe** 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 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. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht unmittelbar nach der Anwendung von **Dexagenta-POS-Augensalbe** an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, weil es infolge des Salbenfilms auf der Hornhaut vorübergehend zu Schleiersehen kommt.

Sie dürfen unmittelbar nach Anwendung von **Dexagenta-POS-Augensalbe** keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dexagenta-POS-Augensalbe

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

3. Wie ist Dexagenta-POS-Augensalbe 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: 2- bis 3-mal täglich 1 cm Salbenstrang in den Bindehautsack einbringen (1 cm Salbenstrang entspricht 0,1 mg Gentamicinsulfat und 0,006 mg Dexamethason).

Augensalben sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt 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 Tube einen kleinen Salbenstrang auf die Innenseite des Unterlids. Schließen Sie langsam die Augenlider. Nach Gebrauch soll die Tube wieder sorgfältig verschlossen werden.

Wenden Sie **Dexagenta-POS-Augensalbe** gleichmäßig über den Tag verteilt und zur Nacht an.

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

Während der Behandlung mit **Dexagenta-POS-Augensalbe** dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Dexagenta-POS-Augensalbe** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Dexagenta-POS-Augensalbe angewendet haben, als Sie sollten sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

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:

Sehr selten besteht die Möglichkeit allergischer Reaktionen und gelegentlich eines vorübergehenden leichten Augenbrennens. Bei länger dauernder Behandlung können Kortikoide, wie z. B. Dexamethason, bei bestimmten Patienten eine Erhöhung des Augeninnendrucks 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 **Dexagenta-POS-Augensalbe** zu Wundheilungsstörungen kommen. Sehr selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (kontaktallergische Reaktion) beobachtet, die mit Juckreiz, Schwellung (Ödem) des Augenlids oder Lidexzem (Bläschenbildung, Nässen) einhergehen können.

Eine außergewöhnlich langfristige Behandlung kann ähnliche Nebenwirkungen verursachen, wie sie bei innerlicher Anwendung von Glucocorticoiden beobachtet werden.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43(0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dexagenta-POS-Augensalbe aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexagenta-POS-Augensalbe enthält

- Die Wirkstoffe sind: Dexamethason, Gentamicinsulfat

1 g enthält

Dexamethason 0,3 mg

Gentamicinsulfat 5,0 mg

(entspr. 3 mg Gentamicin)

- Die sonstigen Bestandteile sind: Weißes Vaseline, Dickflüssiges Paraffin; Wollwachs

Wie Dexagenta-POS-Augensalbe aussieht und Inhalt der Packung

Dexagenta-POS-Augensalbe ist eine weiß-gelbliche Salbe, die in Aluminiumtuben mit Innenschutzlack und Schraubverschluss abgefüllt ist.

Jede Packung enthält 1 Tube mit 2,5 g Augensalbe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

URSAPHARM Ges.m.b.H.

Inkustraße 1 – 7

A-3400 Klosterneuburg

Tel.: +43 676/842 799 100

Fax: +43 125 330 339 113

E-Mail: info@ursapharm.at

Hersteller:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35

66129 Saarbrücken

Deutschland

Z.Nr.: **1-21685**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2017.