

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexagenta-POS-Augentropfen

Wirkstoffe: Dexamethason-Dinatriumphosphat , 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 sind Dexagenta-POS-Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexagenta-POS-Augentropfen beachten?
3. Wie sind Dexagenta-POS-Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dexagenta-POS-Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Dexagenta-POS-Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

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

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

Dexagenta-POS-Augentropfen werden bei Entzündungen des vorderen Augenabschnitts, bei denen gleichzeitig eine durch gentamicinempfindliche Erreger verursachte Infektion vorliegt oder die Gefahr einer bakteriellen Infektion besteht sowie bei superinfizierten, allergischen Entzündungen des äußeren Auges angewendet.

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

Dexagenta-POS-Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason-Dinatriumphosphat, 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 Augeninnendruckerhöhung (Eng- und Weitwinkelglaukom).
- bei Augentuberkulosen.
- bei Pilzkrankungen des Auges sowie bei allein bakterienbedingten Augenerkrankungen.

Anwendung von Dexagenta-POS-Augentropfen 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 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 Augeninnendrucks 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-Augentropfen sollten im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet und im weiteren Schwangerschaftsverlauf nur nach besonders sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Arzt eingesetzt werden.

Glucocorticoide, dazu gehört auch Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.), 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 Wirkstoffs 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.

Nach Anwendung von Dexagenta-POS-Augentropfen kann es kurzfristig zu verschwommenem Sehen kommen. Sie sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen und nicht ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Dexagenta-POS-Augentropfen enthält Benzalkoniumchlorid und Phosphate

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.

3. Wie sind Dexagenta-POS-Augentropfen 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.

Augentropfen sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt des Tropfers 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 einen Tropfen in den Bindehautsack. Schließen sie langsam die Augenlider. Nach Gebrauch sollte die Flasche wieder sorgfältig verschlossen werden.

Wenden Sie Dexagenta-POS-Augentropfen gleichmäßig über den Tag verteilt 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 Dexagenta-POS-Augentropfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Dexagenta-POS-Augentropfen 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. Dexamethasondihydrogenphosphat, 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 Oberlids, Pupillenerweiterung. Nach Verletzung der Hornhaut kann es unter der Anwendung von Dexagenta-POS-Augentropfen zu Wundheilungsstörungen

kommen. Sehr selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (kontaktallergische Reaktion) beobachtet, die mit Juckreiz, Schwellung (Ödem) des Augenlids oder Lidkzem (Bläschenbildung, Nässen) einhergehen können.

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumphosphat.

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 sind Dexagenta-POS-Augentropfen aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett 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-Augentropfen enthalten

- Die Wirkstoffe sind:

Dexamethason-Dinatriumphosphat

Gentamicinsulfat

1 ml Lösung enthält:

Dexamethason-Dinatriumphosphat 1,0 mg

Gentamicinsulfat 5,0 mg

(entspr. 3 mg Gentamicin)

- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid; Natriumchlorid;

Kaliumdihydrogenphosphat; Kaliummonohydrogenphosphat; Wasser für Injektionszwecke

Wie Dexagenta-POS-Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Dexagenta-POS-Augentropfen sind klare, farblose bis leicht gelbliche Augentropfen, die in einer Tropfflasche mit Schraubdeckel, beides aus Polyethylen mit 5 ml abgefüllt sind.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:

Faltschachtel mit 1 Tropfflasche mit 5 ml.

Das Abfüllen von 5 ml Dexagenta-POS-Augentropfen in 10 ml Tropfflaschen geschieht aus produktionstechnischen Gründen. Die Sicherheitsverschlusskappe garantiert die Unversehrtheit des Präparats.

Pharmazeutischer Unternehmer

URSAPHARM Ges.m.b.H.
Inkustraße 1 – 7
A-3400 Klosterneuburg
Tel.: +43 2243 26006
Fax: +43 125 330 339 113
E-Mail: office@ursapharm.at

Hersteller

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
66129 Saarbrücken
Deutschland

Z.Nr.: 1-21699

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2020.