

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Gentax 30 mg/g Augentropfen

Wirkstoff: 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 Gentax Augentropfen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gentax Augentropfen beachten?
3. Wie sind Gentax Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Gentax Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

#### **1. Was sind Gentax Augentropfen und wofür wird es angewendet?**

Gentamicin ist ein breit wirkendes Antibiotikum, d.h. es hemmt das Wachstum verschiedenster bakterieller Krankheitserreger. Daher kann das Präparat bei zahlreichen Augeninfektionen zur örtlichen Behandlung angewendet werden.

Gentax Augentropfen eignen sich für die Behandlung von Infektionen von Bindehaut, Hornhaut, Lidern und Tränengängen mit gentamicinempfindlichen Erregern.

Vorbeugend als Schutz gegen Infektionen bei Verletzungen, Fremdkörpern und Operationen am Auge.

#### **2. Was sollten sie vor der Anwendung von Gentax Augentropfen beachten?**

##### **Gentax Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gentamicinsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- Gentax - Augentropfen sind nicht zur Anwendung am Ohr bestimmt.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gentax Augentropfen anwenden.

- Wenn Sie Kontaktlinsenträger sind. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung herauszunehmen und erst 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.
- Die systemische Resorption kann durch einen leichten Druck mit dem Finger auf den Auginnenwinkel (nasolakrimaler Verschluss) oder durch Schließen der Augenlider für 3 Minuten nach Applikation reduziert werden.
- In der Regel sollten bei der vorliegenden Erkrankung keine Kontaktlinsen getragen werden. Falls in besonderen Fällen doch Kontaktlinsen getragen werden müssen, sollten Gentax Augentropfen möglichst nicht unmittelbar vor bzw. während des Tragens von weichen Kontaktlinsen angewendet werden.

- Sollte der behandelnde Arzt aufgrund der Schwere der Erkrankung eine höhere Dosierung als angegeben für notwendig halten, so ist zu berücksichtigen, dass es in Einzelfällen zu Überdosierungserscheinungen kommen kann.
- Hierbei können Geschwüre (Ulzerationen) der Augenbindehaut auftreten. In solchen Fällen sollten Gentax Augentropfen in der Dosis reduziert oder ganz abgesetzt werden. Gegebenenfalls muss mit einem anderen Antibiotikum weiterbehandelt werden.
- Bei Fortbestand der Beschwerden und wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich. Wenn Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Anwendung von Gentax Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel verwenden bzw. vor kurzem verwendet 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.

Gentamicin ist unverträglich mit cephalosporins, aminoglycosides, vancomycin, cisplatin and fludarabine.

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.

Gentax 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.

Geringe Mengen von Gentamicin gehen in die Muttermilch über. 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**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Nach der Anwendung von Gentax Augentropfen kann es im Straßenverkehr sowie beim Bedienen von Maschinen vorübergehend zu einer Verminderung der Sehleistung und somit zu einer Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit kommen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gentax Augentropfen**

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.

### **3. Wie ist Gentax Augentropfen anzuwenden?**

Wenden Sie Gentax Augentropfen immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

4-6 mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintropfen.

In schweren Fällen kann die Gabe stündlich oder halbstündlich wiederholt werden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Gentax Augentropfen wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht nachgewiesen.

Die Patienten sind anzuweisen die Hände vor Einbringen der Augentropfen gründlich zu waschen. Augentropfen sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt des Tropfers mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird. Vor Gebrauch gut schütteln. 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 und halten sie diese für zwei Minuten geschlossen. Dies kann zu einer Reduktion von systemischen Nebenwirkungen und zu einer Verstärkung der lokalen Wirkung beitragen. Nach Gebrauch sollte die Flasche wieder sorgfältig verschlossen werden.

Wenden Sie Gentax Augentropfen gleichmäßig über den Tag verteilt an.

Eine Behandlung sollte normalerweise 2-3 Wochen nicht überschreiten. Die genaue Behandlungsdauer bestimmt Ihr Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gentax Augentropfen zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Gentax Augentropfen vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis Menge ein an, wenn Sie die vorherige Einnahme Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Gentax Augentropfen abbrechen**

Wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung von Gentax Augentropfen keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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:**

Selten werden Schleimhautreitungen, -schwellungen und Schmerzen bzw. Juckreiz nach Verabreichung dieses Präparates beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

##### Augenerkrankungen

Über Pupillenerweiterung (Mydriasis) des behandelten Auges wurde in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen entstanden während der Behandlung bei einigen Patienten mit schwerer Schädigung der durchsichtigen Schicht an der Vorderseite des Auges (der Hornhaut), Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gentamicinhaltige Augenpräparate können zu Wundheilungsstörungen nach Hornhautverletzungen führen.

##### Erkrankungen des Immunsystems

In Einzelfällen wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. vorübergehendes leichtes Brennen der Augen, sowie Kontaktsensibilisierungen (Bereitschaft zur Kontaktallergie) berichtet.

##### **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:

##### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

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 Gentax Augentropfen aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Lichtschutz erforderlich, Arzneimittel daher in der Außenverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach {verw. bis:} angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Erstgebrauch 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 Gentax Augentropfen enthält**

- Der Wirkstoff ist: Gentamicinsulfat 5 mg/ml (entsprechend 3 mg Gentamicin)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Povidon, Natriumdihydrogenphosphat.dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-dodecahydrat und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Gentax Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung**

1 Faltpackung enthält eine Plastikflasche mit 5 ml klarer Lösung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

AGEPHA Pharma s.r.o

SK-903 01 Senec

Slowakei

Z.Nr.: 118880

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**