GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Dexamytrex® Augentropfen, Lösung

5 mg/ml und 1 mg/ml
Gentamicinsulfat und Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.)

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 bitte 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 bitte 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 Dexamytrex® Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexamytrex® Augentropfen beachten?
3. Wie sind Dexamytrex® Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dexamytrex® Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Dexamytrex® Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Gentamicin ist ein bakterientötender Wirkstoff.
Dexamethason ist ein entzündungshemmender Wirkstoff.

Dexamytrex® Augentropfen werden angewendet bei:

Infektionen des vorderen Augenabschnittes mit Gentamicin-empfindlichen Erregern, z. B. bakterielle Entzündungen von Bindehaut, Hornhaut - ohne Epitheldefekt - und des Lidrandes, die eine stark entzündliche Reaktion aufweisen. Allergische superinfizierte Entzündungen der Bindehaut und des Lidrandes.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexamytrex® Augentropfen beachten?

Dexamytrex® Augentropfen dürfen nicht angewendet werden bei:

- Allergie (Überempfindlichkeit) gegen Gentamicin und/oder Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel;
- akuten eitrigen Erkrankungen des vorderen Augenabschnittes;

- oberflächlichen Herpesinfektionen der Hornhaut (Herpes corneae superficialis);
- Verletzungen und geschwürigen Prozessen der Hornhaut;
- Augentuberkulose;
- Pilzinfektionen des Auges;

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dexamytrex® Augentropfen 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 hoch dosierten Behandlung mit Dexamytrex® Augentropfen 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.

Während der Behandlung mit Dexamytrex® Augentropfen dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

Bei Vorliegen eines Glaukoms – insbesondere bei Engwinkelglaukom – ist die Anwendung nur nach strenger Nutzen -Risiko – Abwägung angezeigt, da eine Steigerung des Augeninnendrucks nach Anwendung von Dexamytrex Augentropfen auftreten kann. Kontrollen des Augeninnendrucks und ggf. eine zusätzliche Applikation lokaler Antiglaukomatosa sind zu erwägen.
Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder
Es liegen keine Daten vor.

Anwendung von Dexamytrex® Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Dexamytrex Augentropfen verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

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

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben zur gleichen Zeit anwenden, sollte zwischen diesen ein zeitlicher Abstand von etwa 15 Minuten eingehalten werden. Augensalben sollten stets als Letztes angewendet werden.

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.

Schwangerschaft:
Da auch nach Anwendung von Dexamytrex® Augentropfen am Auge relevante Mengen des Wirkstoffs in den Körper gelangen können, sollte während der Schwangerschaft die Anwendung so weit wie möglich vermieden werden. Falls die Gabe von Dexamytrex® Augentropfen unbedingt erforderlich ist, sollte sie so kurz und so niedrig dosiert wie möglich erfolgen. Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden können während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit:
Glukokortikoide, dazu gehört auch Dexamethason, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Dexamytrex® Augentropfen in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Dexamytrex® Augentropfen enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 6,52 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 Dexamytrex® 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.

Die empfohlene Dosis beträgt, soweit nicht anders verordnet, 4- bis 6-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges.

Anwendung am Auge.

Ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab und tropfen Sie Dexamytrex® Augentropfen in den Bindehautsack ein.

Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer bestimmt der Arzt, der in Abständen, abhängig von der Schwere des Krankheitsbildes, die Wirksamkeit kontrolliert und über die Fortsetzung der Anwendung von Dexamytrex® Augentropfen oder über eine Änderung der Therapie entscheidet. In der Regel sollte eine Behandlungsdauer von 2 Wochen nicht überschritten werden; ebenfalls sind Kontrollen des Augeninnendruckes angezeigt.

Wenn Sie eine größere Menge Dexamytrex® Augentropfen angewendet haben als Sie sollten

Eine kurzfristige Überdosierung von Dexamytrex® Augentropfen führt zu keinen bekannten Nebenwirkungen.
Sollte z. B. ein Kind die Tropfen schlucken, besteht keine Gefahr einer Vergiftung.

Wenn Sie die Anwendung von Dexamytrex® Augentropfen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie zum nächstmöglichen Zeitpunkt die regelmäßige Anwendung in den vom Arzt empfohlenen Abständen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Dexamytrex® Augentropfen abbrechen

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.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Erweiterung der Pupillen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei längerfristiger Behandlung können ein erhöhter Augeninnendruck (Glaukom) und eine Trübung der Augenlinse (Katarakt) auftreten. Lokale Irritationen wie Brennen und Stechen wurden vor allem für den Zeitraum kurz nach der Anwendung berichtet.
Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Lid- und Bindehautödem, Juckreiz, Rötung der Bindehaut, Kontaktekzem) können auftreten.

Es kann zu verschwommenem Sehen kommen.

Nach Verletzungen der Hornhaut kann es unter der Anwendung von Dexamytrex® Augentropfen zu Wundheilungsstörungen kommen.

Bei Substanzdefekten der Hornhaut kann es zu Perforationen kommen. Infektionen am Auge, die durch Viren, Pilze oder Bakterien verursacht sind, die nicht auf das Antibiotikum Gentamicin ansprechen, können durch die gleichzeitige Anwendung von Dexamethason aktiviert, verstärkt oder verschleiert werden.

Es können folgende Hormonprobleme auftreten: Wachstum zusätzlicher Körperbehaarung (besonders bei Frauen), Muskelschwäche und -schwund, rötlich-bläuliche Dehnungsstreifen 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“).

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

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
53175 Bonn
Website: 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 sind Dexamytrex® Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nicht über 25 °C lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

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/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexamytrex® Augentropfen enthalten:

Die Wirkstoffe sind: Gentamicinsulfat und Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.).
1 ml Lösung enthält 5,0 mg Gentamicinsulfat (entspr. 3,0 mg Gentamicin);
1,0 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Cetrimid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Kaliumdihydrogenphosphat; Natriummetabisulfit (Ph.Eur.); Glycerol 85 %; Povidon (K-25); Hypromellose; Natriumedetat (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dexamytrex® Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung
Dexamytrex® Augentropfen sind eine klare, hell-gelbliche Lösung.
Es sind Packungen mit 5 ml Augentropfen (Lösung) je Tropfflasche (Ophtiole) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Im Mitvertrieb:

Dr. Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: winzer@bausch.com

Hersteller

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

oder

Dr. Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: winzer@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Verschreibungspflichtig. Zul.-Nr. 4133.00.01

<Logo>

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.