

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Gent-Ophtal® Augensalbe

5 mg/g

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

1. Was ist Gent-Ophtal® Augensalbe und wofür wird sie angewendet?

Gent-Ophtal® Augensalbe ist ein Arzneimittel gegen bakterielle Augeninfektionen (Breitband-Antibiotikum).

Gent-Ophtal® Augensalbe wird angewendet bei:

Infektionen des vorderen Augenabschnittes durch Gentamicin-empfindliche Erreger, wie bakterielle Entzündungen der Bindehaut (Konjunktivitis), der Hornhaut (Keratitis; Keratokonjunktivitis), der Lidränder (Blepharitis) und der Augenlidrdrüsen (Gerstenkorn; Hordeolum).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gent-Ophtal® Augensalbe beachten?

Gent-Ophtal® Augensalbe darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Gentamicin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gent-Ophtal® Augensalbe anwenden.

Während der Behandlung mit Gent-Ophtal® Augensalbe dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

Anwendung von Gent-Ophtal® Augensalbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Gentamicin ist unverträglich mit Amphotericin B, Heparin, Sulfadiazin, Cephalotin und Cloxacillin. Die gleichzeitige lokale Anwendung von Gent-Ophtal® Augensalbe mit einem diese Stoffe enthaltenden Mittel am Auge kann sichtbare Niederschläge im Bindehautsack verursachen und sollte daher vermieden werden.

Hinweis: 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

Über die Anwendung von Gentamicin-Augensalbe bei Schwangeren liegen bisher keine Erfahrungen vor.

Gentamicin sollte daher im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet und im weiteren Schwangerschaftsverlauf nur bei lebensbedrohenden Erkrankungen eingesetzt werden.

Stillzeit

Aufgrund der geringen Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf ist nicht mit unerwünschten Wirkungen beim gestillten Säugling zu rechnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Gent-Ophtal® Augensalbe enthält Wollwachs und Butylhydroxytoluol:

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis),
Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Gent-Ophtal® Augensalbe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt, soweit nicht anders verordnet, 2- bis 3-mal täglich einen Salbenstrang von ca. 0,5 bis 1 cm Länge (entspricht 60 µg - 180 µg Gentamicin) in den Bindehautsack des erkrankten Auges.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab und bringen Sie einen kleinen Salbenstrang Gent-Ophtal® Augensalbe in den Bindehautsack ein, ohne mit der Tropferspitze das Auge oder andere Oberflächen zu berühren.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer bestimmt der Arzt, der in Abständen, abhängig von der Schwere des Krankheitsbildes, die Wirksamkeit kontrolliert und über die Fortsetzung der Anwendung von Gent-Ophtal® Augensalbe oder über eine Änderung der Therapie entscheidet. Nach 5 - 7 Tagen ist die Infektion normalerweise abgeklungen. Die Behandlung sollte dann noch zusätzlich 2 - 3 Tage fortgesetzt werden. In der Regel sollte eine Behandlungsdauer von 2 Wochen nicht überschritten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gent-Ophtal® Augensalbe zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Gent-Ophtal® Augensalbe angewendet haben als Sie sollten

Eine kurzfristige Überdosierung von Gent-Ophtal® Augensalbe führt zu keinen bekannten Nebenwirkungen.

Sollte z. B. ein Kind die Salbe essen, besteht keine Gefahr einer Vergiftung.

Wenn Sie die Anwendung von Gent-Ophtal® Augensalbe 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 Gent-Ophtal® Augensalbe abbrechen

Auch wenn die Beschwerden spürbar besser werden, so ist dennoch die Behandlung auf jeden Fall zu Ende zu führen, da nur so gewährleistet ist, dass die Erreger vollständig beseitigt werden. Richten Sie sich unbedingt nach den Behandlungsempfehlungen Ihres Arztes, da bakterielle Entzündungen des Auges behandelt werden müssen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankung des Immunsystems:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (kontaktallergische Reaktionen), die mit Juckreiz, Schwellung (Ödem) des Augenlids oder Lidkzem (Bläschenbildung, Nässen) einhergehen können.

Augenerkrankungen:

Sehr selten: Erweiterung der Pupille.

Gelegentlich: ein kurzzeitig leichtes Brennen am behandelten Auge unmittelbar nach der Anwendung.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Nicht bekannt: nach Verletzungen der Hornhaut kann es zu Wundheilungsstörungen kommen.

Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Bei kurzzeitigem Brennen unmittelbar nach der Anwendung sind keine Maßnahmen erforderlich. Bei anderen Nebenwirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

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 ist Gent-Ophtal® Augensalbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Gent-Ophtal® Augensalbe enthält

- Der Wirkstoff ist Gentamicinsulfat.
1 g Augensalbe enthält 5,0 mg Gentamicinsulfat (entspr. 3,0 mg Gentamicin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Chlorobutanol-Hemihydrat; Tetradecan-1-ol; Wollwachs; Dickflüssiges Paraffin;
Weißes Vaseline; all-rac- α -Tocopherol; Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.);
Palmitoylascorbinsäure (Ph. Eur.); Citronensäure-Monohydrat; Glycerolmonostearat;
Propylenglycol.

Wie Gent-Ophtal® Augensalbe aussieht und Inhalt der Packung

Gent-Ophtal® Augensalbe ist eine hell-gelbliche Salbe mit weicher Konsistenz.
Es sind Packungen mit 3 g Augensalbe je Tube erhältlich.
Kombipackungen mit 5 ml Augentropfen in einer Tropfflasche und 3 g Augensalbe in einer Tube.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Im Mitvertrieb

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

Hersteller

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlin

oder

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 3731.00.01

<Logo>