
GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Gent-Ophtal®

5 mg/ml Augentropfen

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

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

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

Gent-Ophtal® wird angewendet bei:

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

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

Gent-Ophtal® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gentamicin, Benzalkoniumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Anwendung von Gent-Ophtal® 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 Gentamicin mit einem dieser Mittel kann sichtbare Niederschläge im Bindehautsack verursachen.

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-Augentropfen bei Schwangeren liegen bisher keine Erfahrungen vor. Gentamicin sollte daher im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet werden und im weiteren Verlauf der Schwangerschaft nur bei lebensbedrohenden Erkrankungen eingesetzt werden.

Stillzeit

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

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 Anwenden zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Gent-Ophtal® enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,003 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,10 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.

Gent-Ophtal® enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,157 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 5,53 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 ist Gent-Ophtal® 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, 4- bis 6- mal täglich, in schweren Fällen häufiger, bis stündlich, 1 Tropfen Gent-Ophtal® in den Bindehautsack des erkrankten Auges.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab und bringen Sie 1 Tropfen durch leichten Druck auf die Wandung der Flasche 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® oder über eine Änderung der Therapie entscheidet. Nach 5 – 7 Tagen ist die Infektion normalerweise abgeklungen. Die Behandlung sollte dann noch zusätzlich für 2 – 3 Tage fortgesetzt werden. In der Regel sollte eine Behandlungsdauer von 2 Wochen nicht überschritten werden.

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

Eine kurzfristige Überdosierung von Gent-Ophtal® führt zu keinen bekannten Nebenwirkungen. Sollte z. B. ein Kind die Lösung trinken, besteht keine Gefahr einer Vergiftung.

Wenn Sie die Anwendung von Gent-Ophtal® 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® 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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Bei einer Anwendung von Gent-Ophtal® kann gelegentlich unmittelbar nach der Anwendung kurzzeitig ein leichtes Brennen am behandelten Auge auftreten.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

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

Sehr selten wurde eine Erweiterung der Pupille beobachtet.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Nach Verletzungen der Hornhaut kann es unter Anwendung von Gent-Ophtal® zu Wundheilungsstörungen kommen.

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

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® 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.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch höchstens 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 Gent-Ophtal® enthält

- Der Wirkstoff ist Gentamicinsulfat.
1 ml Lösung enthält 5 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 3 mg Gentamicin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumedetat (Ph.Eur.); Natriumchlorid; Wasser für Injektionszwecke.

Wie Gent-Ophtal® aussieht und Inhalt der Packung

Gent-Ophtal® ist eine klare Lösung.

Es sind Packungen mit 5 ml Augentropfen (Lösung) je Tropfflasche erhältlich und 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 Pharma 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 August 2020.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 2592.00.00

<Logo>