

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### INFECTOGENTA® Augensalbe 0,3 %

3 mg/g

Wirkstoff: Gentamicin als 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 ist INFECTOGENTA Augensalbe 0,3 % und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INFECTOGENTA Augensalbe 0,3 % beachten?
3. Wie ist INFECTOGENTA Augensalbe 0,3 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist INFECTOGENTA Augensalbe 0,3 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist INFECTOGENTA Augensalbe 0,3 % und wofür wird sie angewendet?

INFECTOGENTA Augensalbe ist ein Arzneimittel gegen bakterielle Augeninfektionen.

INFECTOGENTA Augensalbe enthält den Wirkstoff Gentamicinsulfat, ein bakterizid (bakterientötend) wirkendes Antibiotikum der Stoffgruppe der Aminoglykosid-Antibiotika, zur Anwendung am Auge.

INFECTOGENTA Augensalbe wird angewendet bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen bei Infektionen des vorderen Augenabschnitts durch Gentamicin-empfindliche Erreger, wie

- bakterielle Entzündungen der
  - Bindehaut (Konjunktivitis)
  - Hornhaut (Keratitis; Keratokonjunktivitis)
  - Lidränder (Blepharitis)
  - Augenliddrüsen (Gerstenkorn; Hordeolum)
- sowie zur Infektionsprophylaxe bei Verletzungen des vorderen Augenabschnitts und bei chirurgischen Eingriffen am Auge, bei denen eine Infektion mit Gentamicin-empfindlichen Erregern möglich erscheint.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INFECTOGENTA Augensalbe 0,3 % beachten?

**INFECTOGENTA Augensalbe darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Gentamicinsulfat 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 INFECTOGENTA Augensalbe anwenden.

Während der Behandlung mit INFECTOGENTA Augensalbe dürfen Sie keine Kontaktlinsen tragen. INFECTOGENTA Augensalbe ist nicht für die Anwendung am Ohr bestimmt.

## **Anwendung von INFECTOGENTA Augensalbe zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

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.

## **Anwendung von INFECTOGENTA Augensalbe zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Einschränkungen bekannt.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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-haltigen Augentropfen/Augensalben bei Schwangeren liegen bisher keine Erfahrungen vor. INFECTOGENTA Augensalbe sollte deshalb im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht und im weiteren Verlauf der Schwangerschaft nur bei besonders schweren Augeninfektionen (z. B. mit Gefahr der Erblindung) eingesetzt werden. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden. Ihr Arzt wird in diesem Fall eine besonders sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen.

### Stillzeit

Aufgrund der geringen Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf ist nicht mit unerwünschten Wirkungen beim gestillten Säugling zu rechnen. INFECTOGENTA Augensalbe kann deshalb während der Stillzeit angewendet werden.

### Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit INFECTOGENTA Augensalbe eine sichere Verhütungsmethode anwenden, da das mögliche Risiko von INFECTOGENTA Augensalbe für den Menschen während der Schwangerschaft nicht bekannt ist, siehe Abschnitt „Schwangerschaft“.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach der Anwendung von INFECTOGENTA Augensalbe kommt es infolge des Salbenfilms auf der Hornhaut vorübergehend zu Schleiersehen, wodurch das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden kann. Nehmen Sie daher unmittelbar nach Anwendung von INFECTOGENTA Augensalbe nicht aktiv am Straßenverkehr teil, bedienen Sie keine Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

## **INFECTOGENTA Augensalbe enthält Wollwachs**

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

### **3. Wie ist INFECTOGENTA Augensalbe 0,3 % 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.

#### **Dosierung**

Die empfohlene Dosis beträgt:

2- bis 3-mal täglich einen Salbenstrang von ca. 0,5 bis 1 cm Länge in den Bindehautsack des erkrankten Auges einbringen.

#### **Art der Anwendung**

Ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab und bringen Sie einen kleinen Salbenstrang INFECTOGENTA Augensalbe in den Bindehautsack ein, ohne mit der Tubenspitze 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 INFECTOGENTA Augensalbe oder über eine Änderung der Behandlung entscheidet. Nach 5 bis 7 Tagen ist die Infektion normalerweise abgeklungen. Die Behandlung sollte dann noch zusätzlich für 2 bis 3 Tage fortgesetzt werden. In der Regel sollte eine Behandlungsdauer von 2 Wochen nicht überschritten werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion sowie ältere Patienten (über 65 Jahre)  
Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von INFECTOGENTA Augensalbe angewendet haben, als Sie sollten**

Eine kurzfristige Überdosierung von INFECTOGENTA Augensalbe führt zu keinen bekannten Nebenwirkungen.

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von INFECTOGENTA Augensalbe vergessen haben**

Führen Sie zum nächstmöglichen Zeitpunkt die regelmäßige Anwendung in den vom Arzt empfohlenen Abständen fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von INFECTOGENTA Augensalbe abbrechen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Anwendung von INFECTOGENTA Augensalbe abbrechen möchten.

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 der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie INFECTOGENTA Augensalbe nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

#### Augenerkrankungen

- Sehr selten: Erweiterung der Pupille des behandelten Auges

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Häufig: Kurzzeitiges, leichtes Brennen am behandelten Auge unmittelbar nach der Anwendung von INFECTOGENTA Augensalbe. In diesem Fall sind keine Maßnahmen erforderlich.
- Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (kontaktallergische Reaktionen), die mit Juckreiz, Schwellung (Ödem) des Augenlids oder Lidkzem (Bläschenbildung, Nässen) einhergehen können.

Nach Verletzungen der Hornhaut kann es unter der Anwendung von INFECTOGENTA Augensalbe zu Wundheilungsstörungen kommen.

Nach der Anwendung von INFECTOGENTA Augensalbe kommt es in Folge des Salbenfilms auf der Hornhaut vorübergehend zu Schleiersehen. Dies kann Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen (s. auch Abschnitt 2 unter „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

### **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, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 INFECTOGENTA Augensalbe 0,3 % aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Tubenfalz nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

INFECTOGENTA Augensalbe ist nach Anbruch maximal 4 Wochen verwendbar.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 INFECTOGENTA Augensalbe enthält**

Der Wirkstoff ist Gentamicin (als Gentamicinsulfat).

1 g Augensalbe enthält 5 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 3 mg Gentamicin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Weißes Vaseline, Dünflüssiges Paraffin und Wollwachs.

### **Wie INFECTOGENTA Augensalbe aussieht und Inhalt der Packung**

INFECTOGENTA Augensalbe ist eine weiße bis gelbliche, schwach durchscheinende Salbe.

Originalpackung mit Tube zu 5 g Augensalbe.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

Internet: [www.infectopharm.com](http://www.infectopharm.com)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.**

Liebe Patienten, liebe Eltern,

Sie selbst oder Ihr Kind leiden an einer entzündlichen, durch Krankheitserreger (Bakterien) verursachten Augenerkrankung. Deshalb hat Ihr Arzt INFECTOGENTA Augensalbe verordnet. Die Augensalbe enthält Gentamicin, einen Wirkstoff, der bestimmte Bakterien bekämpft (Antibiotikum).

Möglicherweise hat Ihr Arzt INFECTOGENTA Augensalbe auch vorbeugend verordnet, um nach einer Verletzung oder einem Eingriff am Auge das Risiko für eine Infektion zu verringern.

### **Bindehautentzündung (Konjunktivitis) – eine weit verbreitete Augenerkrankung**

Eine häufige entzündliche Augenerkrankung ist die Bindehautentzündung. Die Augen sind rot, sie tränen, sind angeschwollen und geben ein zähflüssiges, gelbes Sekret ab, das die Augenlider verkleben kann. Häufig brennt, juckt oder kratzt es im Auge oder man spürt ein Fremdkörpergefühl – etwa wie Sandkörner, die beim Lidschlag reiben.

Auslöser der Konjunktivitis sind Entzündungsreize wie z. B. die Infektion durch Bakterien. Daraufhin reagiert die Bindehaut des Auges mit einer verstärkten Durchblutung („rotes Auge“) sowie durch Ansammlung von Eiweißstoffen und weißen Blutkörperchen.

Der Arzt stellt die Diagnose in der Regel durch die Beurteilung der Krankheitszeichen und durch eine genaue Untersuchung des Auges.

### **Bakterielle Augenentzündungen sind ansteckend!**

Folgende Tipps helfen Ihnen das Übertragungsrisiko zu begrenzen und sich selbst sowie Familienmitglieder zu schützen:

- Vermeiden Sie bei der Anwendung von INFECTOGENTA Augensalbe möglichst jede Berührung der Tubenspitze mit dem Augenlid oder mit den Fingern, damit keine Keime übertragen werden.
- Benutzen Sie zum Entfernen des Sekrets oder Trocknen des Auges saubere Einwegtaschentücher, die danach entsorgt werden können.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife, nachdem Sie das entzündete Auge berührt haben.
- Personen mit entzündlichen Augenerkrankungen sollten stets ihr eigenes Handtuch verwenden.
- Eine Bindehautentzündung kann auch von einem erkrankten Auge auf ein gesundes Auge übertragen werden. Deshalb sollten Sie vermeiden, sich die Augen zu reiben.
- Verzichten Sie auf Kontaktlinsen, solange die Augen entzündet sind und Sie INFECTOGENTA Augensalbe anwenden.

### **Was können Sie sonst noch tun?**

Sekret und Schorf am Auge entfernen Sie am besten, indem Sie das Auge vorsichtig mit klarem, lauwarmem Wasser spülen.

Setzen Sie erkrankte Augen nicht direkter Sonneneinstrahlung aus. Dies gilt nicht nur im Sommer, sondern auch im Winter bei Kälte und Schnee. Eine Sonnenbrille kann hier Schutz bieten.

Verwenden Sie INFECTOGENTA Augensalbe nicht ohne ärztliche Verordnung. Auch in der Hausapotheke sollte eine angebrochene Augensalbe nicht aufbewahrt werden.

Bedenken Sie: Nicht jedes „rote Auge“ ist eine Konjunktivitis! Die Beschwerden können auch ein Warnzeichen für eine schwerwiegende Augenerkrankung sein. Selbst wenn es sich tatsächlich „nur“ um eine Bindehautentzündung handelt, kann diese außer einer Infektion mit Bakterien auch andere Ursachen haben. Halten Sie deshalb bei erneut auftretenden Erkrankungszeichen auf jeden Fall Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Gute Besserung wünscht INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH