

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
INFECTOGENTA® Augentropfen 0,3 %
3 mg/ml

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 sind INFECTOGENTA Augentropfen 0,3 % und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INFECTOGENTA Augentropfen 0,3 % beachten?
3. Wie sind INFECTOGENTA Augentropfen 0,3 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind INFECTOGENTA Augentropfen 0,3 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind INFECTOGENTA Augentropfen 0,3 % und wofür werden sie angewendet?

INFECTOGENTA Augentropfen sind ein Arzneimittel gegen bakterielle Augeninfektionen.

INFECTOGENTA Augentropfen enthalten den Wirkstoff Gentamicin, ein bakterizid (bakterientötend) wirkendes Antibiotikum der Stoffgruppe der Aminoglykosid-Antibiotika, zur Anwendung am Auge.

INFECTOGENTA Augentropfen werden 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 INFECTOGENTA Augentropfen 0,3 % beachten? INFECTOGENTA Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gentamicin 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 Augentropfen anwenden.

Während der Behandlung mit INFECTOGENTA Augentropfen sollten Sie nach Möglichkeit keine Kontaktlinsen tragen (s. auch Abschnitt „INFECTOGENTA Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid“).

INFECTOGENTA Augentropfen sind nicht für die Anwendung am Ohr bestimmt.

Anwendung von INFECTOGENTA Augentropfen 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.

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.

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-haltigen Augentropfen/Augensalben bei Schwangeren liegen bisher keine Erfahrungen vor.

INFECTOGENTA Augentropfen sollten 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

Gentamicin kann in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Aufgrund der lokalen Anwendung am Auge ist jedoch mit einer geringen systemischen Verfügbarkeit zu rechnen. INFECTOGENTA Augentropfen können deshalb während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sehr selten kann eine Erweiterung der Pupille nach Anwendung von INFECTOGENTA Augentropfen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigen.

INFECTOGENTA Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid und Phosphate.

INFECTOGENTA Augentropfen enthalten 0,0025 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,05 mg pro Milliliter Lösung.

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.

Dieses Arzneimittel enthält 0,32 mg Phosphate pro Tropfen, entsprechend 6,5 mg pro Milliliter Lösung.

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 INFECTOGENTA Augentropfen 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:

4- bis 6-mal täglich, in schweren Fällen häufiger bis stündlich, 1 Tropfen INFECTOGENTA Augentropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintröpfeln.

Art der Anwendung

Ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab und bringen Sie 1 Tropfen INFECTOGENTA Augentropfen in den Bindehautsack ein.

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 Augentropfen oder über eine Änderung der Behandlung entscheidet. In der Regel sollte eine Behandlungsdauer von 2 Wochen nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von INFECTOGENTA Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

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

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

Wenn Sie die Anwendung von INFECTOGENTA 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 INFECTOGENTA Augentropfen abbrechen

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

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

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 Augentropfen. In diesem Fall sind keine Maßnahmen erforderlich.
- Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (kontaktallergische Reaktionen), die mit Juckreiz, Schwellung (Ödem) des Augenlids oder Lidexzem (Bläschenbildung, Nässen) einhergehen können.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

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, D-53175 Bonn, Website: <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 sind INFECTOGENTA Augentropfen 0,3 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

INFECTOGENTA Augentropfen sind nach Anbruch 6 Wochen verwendbar.

Hinweise zur Entsorgung

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 INFECTOGENTA Augentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist Gentamicin als Gentamicinsulfat.

- 1 ml Lösung enthält 5 mg Gentamicinsulfat (entspricht 3 mg Gentamicin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, Natriumedetat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie INFECTOGENTA Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

INFECTOGENTA Augentropfen sind eine klare, farblose Lösung.

Originalpackung mit Tropfflasche zu 5 ml Augentropfen.

Die Tropfflasche ist produktionsbedingt nur etwa zur Hälfte gefüllt. Sie enthält jedoch das angegebene Füllvolumen von 5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Weitere Angaben gemäß § 11 Abs. 1 Satz 7 AMG:

Liebe Patienten, liebe Eltern,

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

Bindehautentzündung (Konjunktivitis) – eine weit verbreitete Augenerkrankung

Eine häufige entzündliche Augenerkrankung ist die Bindehautentzündung. Die Augen sind rot, sie tränen, sind angeschwollen und sondern 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 Augentropfen möglichst jede Berührung der Tropferspitze 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 Augentropfen 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.

Praktische Tipps für die Anwendung von Augentropfen

So können Sie die Einwirkung der Augentropfen am Auge verbessern: Schließen Sie die Augen nach dem Eintropfen für 1–2 Minuten. Drücken Sie mit dem Finger unterhalb der Augen auf die Außenseite der Nase. Damit verschließen Sie den Tränenkanal und verhindern ein Abfließen der Augentropfen.

Falls bei kleinen Kindern das Eintropfen in das offene Auge schwierig ist: Legen Sie das Kind mit geschlossenen Augen auf den Rücken. Geben Sie einen Tropfen in den Augenwinkel neben der Nase. Ziehen Sie dann das Unterlid vorsichtig kurz vom Auge ab, so dass sich der Tropfen im Auge verteilt.

Verwenden Sie INFECTOGENTA Augentropfen nicht ohne ärztliche Verordnung. Auch in der Hausapotheke sollte eine angebrochene Augentropfenflasche 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