

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Kentera 90,7 mg/g Gel in einem Beutel Oxybutynin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Kentera beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Kentera und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Kentera beachten?
3. Wie ist Kentera anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kentera aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST KENTERA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kentera enthält den Wirkstoff Oxybutynin und wird bei Erwachsenen angewendet, um die Symptome von Dranginkontinenz (unfreiwilliger Harnverlust mit Harndrang) und/oder häufigerem Wasserlassen und Harndrang zu kontrollieren.

Kentera ermöglicht der Blase, sich auszudehnen und auf diese Weise mehr Harn aufzunehmen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KENTERA BEACHTEN?

Kentera darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxybutynin oder einen der sonstigen Bestandteile von Kentera sind.
- wenn Sie unter einer seltenen Erkrankung namens Myasthenia gravis leiden, bei der die Muskeln schnell ermüden und schwach werden.
- wenn Sie ein Glaukom (erhöhten Augeninnendruck, sogenannter „Grüner Star“) haben oder es in Ihrer Familie Fälle von Glaukom gibt oder gegeben hat. Informieren Sie Ihren Arzt darüber.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Entleeren der Harnblase haben.
- wenn Sie den Darm nicht vollständig entleeren können.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kentera ist erforderlich,

wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Leberprobleme
- Nierenprobleme
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Darmverschluss

- Blutiger Stuhl
- Allgemeine Muskelschwäche
- Schmerzen beim Schlucken
- Unfähigkeit, die Blase beim Wasserlassen zu leeren
- Im Magen verbleibende Nahrungsmittelreste nach den Mahlzeiten
- Wenn Sie über 65 Jahre alt sind
- Chronische Mundtrockenheit, die zu Parodontose oder oralen Pilzinfektionen geführt hat
- Nervenerkrankung, die unwillkürliche Körperfunktionen wie Herzfrequenz, Blutdruck, Transpiration und Verdauung beeinflusst
- Probleme mit dem Gedächtnis, der Sprache oder der Denkfähigkeit
- Eine fortschreitende neurologische Erkrankung, die durch Zittern der Muskeln im Ruhezustand, Starre, langsame Bewegungen, eingeschränktes Gleichgewicht und schlurfenden Gang gekennzeichnet ist
- Eine Überfunktion der Schilddrüse, die gesteigerten Appetit, Gewichtsverlust oder Schwitzen verursachen kann
- Eine Verengung der Blutgefäße, die das Herz mit Blut und Sauerstoff versorgen
- Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit oder Schwellung der Fußknöchel führen können
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Schnellerer Herzschlag
- Hoher Blutdruck
- Vergrößerte Prostata.

Da die Behandlung mit Oxybutynin zu vermindertem Schwitzen führen kann, besteht ein erhöhtes Risiko für Fieber und Hitzschlag, wenn Sie hohen Umgebungstemperaturen ausgesetzt sind.

Kinder und Jugendliche

Von der Anwendung von Kentera bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird abgeraten.

Bei Anwendung von Kentera mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Kentera gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die ähnliche Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit, Verstopfung und Schläfrigkeit haben, können diese Nebenwirkungen häufiger auftreten und stärker ausgeprägt sein.

Oxybutynin kann die Funktion des Verdauungstrakts verlangsamen und dadurch die Aufnahme anderer eingenommener Arzneimittel beeinflussen, bzw. sich nachteilig auf Therapien zur Anregung der Darmtätigkeit auswirken. Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels mit anderen Arzneimitteln kann auch die Wirkung von Oxybutynin verstärken. Dies gilt insbesondere für:

- Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Erythromycin, ein Makrolid-Antibiotikum (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).
- Biperiden, Levodopa oder Amantadin (zur Behandlung des Parkinson-Syndroms).
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien wie Heuschnupfen).
- Phenothiazine, Butyrophenon oder Clozapin (zur Behandlung von Geisteskrankheiten).
- Trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depression).
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- Dipyridamol (zur Behandlung von Blutgerinnungsstörungen).
- Atropin und andere Anticholinergika (zur Behandlung von Magenerkrankungen wie z.B. Reizdarm).

Bei Anwendung von Kentera zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Oxybutynin kann Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen verursachen. Die Schläfrigkeit kann durch Alkoholkonsum verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Kentera mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder schwanger werden möchten. Sie dürfen Kentera nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen verordnet.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie vor der Anwendung von Kentera einen Schwangerschaftstest durchführen. Während der Anwendung von Kentera müssen Sie ein Verfahren zur Empfängnisverhütung anwenden.

Oxybutynin zum Einnehmen wird in geringen Mengen in die Muttermilch abgegeben. Die Anwendung von Oxybutynin während der Stillzeit wird daher nicht empfohlen.

Wenn Sie mit stillenden Frauen oder gestillten Säuglingen in Kontakt kommen, müssen Sie die Anwendungsstellen mit Kleidung bedecken.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Kentera kann Schläfrigkeit, Somnolenz oder verschwommenes Sehen verursachen. Beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen ist besondere Vorsicht geboten.

3. WIE IST KENTERA ANZUWENDEN?

Wenden Sie Kentera immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

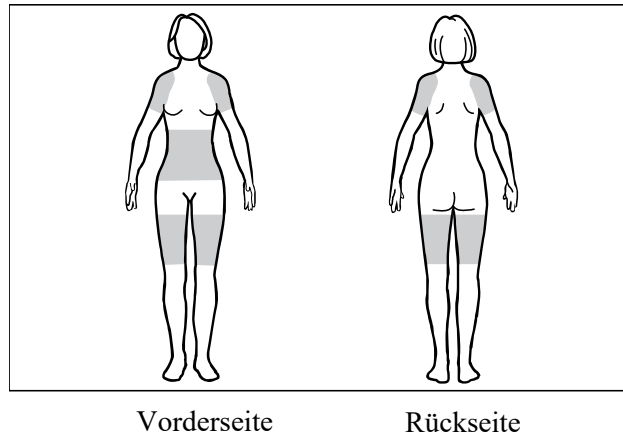
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis ein Beutel, einmal täglich auf trockener, intakter Haut des Bauchs, der Oberarme/Schultern oder Oberschenkel angewendet. Dabei werden 4 mg Oxybutynin in 24 Stunden abgegeben.

Wichtig: Kentera ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Kentera darf nicht eingenommen werden. Der Kontakt mit Augen, Nase, offenen Wunden, frisch rasierter Haut und Haut mit Ausschlag oder anderen für die Anwendung von Kentera ungeeigneten Hautbereichen ist zu vermeiden.

Schritt 1. Die für die Anwendung von Kentera zulässigen Stellen sind in der Abbildung A schattiert dargestellt. Dies sind Bauch (Magenregion), Oberarme/Schultern und Oberschenkel. Wählen Sie eine zulässige Stelle für die Anwendung von Kentera aus. Wenden Sie Kentera nur auf gesunder Haut an.

Die Anwendungsstelle sollte gewechselt werden. Die Anwendung von Kentera soll an aufeinander folgenden Tagen nicht an der gleichen Stelle erfolgen. Wenn bei jeder Dosierung eine andere zulässige Anwendungsstelle verwendet wird, trägt dies zur Verminderung des Risikos von Hautreizungen bei. Kentera darf nur auf den zulässigen Hautbereichen angewendet werden.

Abbildung A:

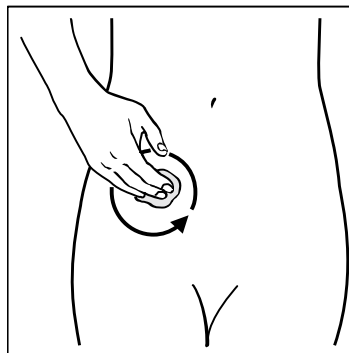


Schritt 2. Waschen Sie vor der Anwendung von Kentera Ihre Hände mit Wasser und Seife.

Schritt 3. Waschen Sie den Hautbereich, auf dem Kentera angewendet werden soll, mit Wasser und einer milden Seife.
Warten Sie, bis die Stelle vollständig getrocknet ist.

Schritt 4. Reiben Sie Kentera leicht in die Haut ein, bis das Gel getrocknet ist.
Nicht weiter reiben, wenn Kentera getrocknet ist. Wenn Kentera auf dem Bauch angewendet wird, den Bereich um den Bauchnabel bitte aussparen. Siehe Abbildung B.

Abbildung B:

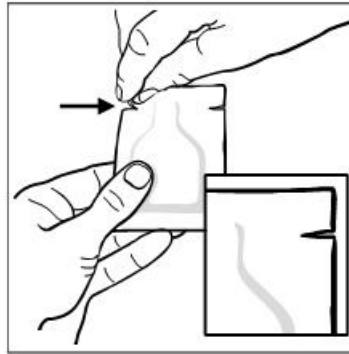


Schritt 5. Waschen Sie unmittelbar nach der Anwendung von Kentera Ihre Hände sorgfältig mit Wasser und Seife.
Baden, Schwimmen, Duschen, Sport treiben oder Eintauchen der Anwendungsstelle in Wasser sollen für eine Stunde nach der Anwendung vermieden werden.
Nachdem Kentera getrocknet ist, kann die Anwendungsstelle mit Kleidung bedeckt werden.

So benutzen Sie die Beutel:

Schritt 1. Reißen Sie den Beutel unmittelbar vor der Benutzung an der Einkerbung auf. Siehe Abbildung C.

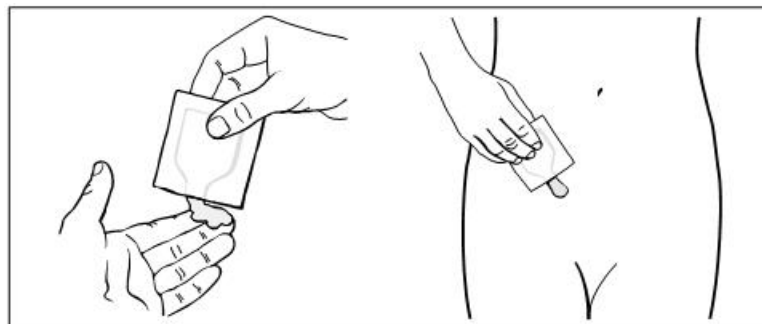
Abbildung C:



Drücken Sie den gesamten Beutelinhalt in Ihre Hand (Handfläche oder Fingerspitzen) oder direkt auf die Anwendungsstelle. (Siehe Abbildung D).

Drücken Sie dabei von der Unterseite des Beutels in Richtung Öffnung. Wiederholen Sie dies, bis der Beutel leer ist. Die Gelmenge in einem Beutel entspricht etwa der Größe einer kleinen Münze (20 mm Durchmesser) auf Ihrer Haut.

Abbildung D:



Schritt 2. Entsorgen Sie den geöffneten Beutel so, dass er für Kinder und Haustiere nicht zugänglich ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Kentera angewendet haben, als Sie sollten

Innerhalb von 24 Stunden dürfen Sie nicht mehr als den Inhalt eines Beutels anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Kentera vergessen haben

Wenden Sie eine Einzeldosis an, sobald Sie bemerken, dass Sie eine Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Kentera abbrechen

Wenn Sie die Anwendung des Gels abbrechen, kann Ihre Dranginkontinenz wieder auftreten, und Sie müssen möglicherweise wieder häufiger Wasser lassen. Wenden Sie Kentera so lange an, wie vom Arzt verordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Kentera Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der unten angegebenen möglichen Nebenwirkungen ist nach dem folgenden üblichen Schema definiert:

- Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)
- Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)
- Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)
- Selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)
- Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Juckreiz
- Juckreiz, Entzündung oder Schmerzen an der Anwendungsstelle

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

- Blaseninfektion
- Angst
- Verwirrtheit
- Nervosität
- Agitiertheit (Rastlosigkeit)
- Schlafstörungen
- niedrige Kaliumspiegel im Blut, die zu Muskelschwäche, Zucken oder Herzrhythmusstörungen führen können
- Niedergeschlagenheit
- Schläfrigkeit, Benommenheit
- Nachgeschmack, verändertes Geschmacksempfinden, anormale Geschmackseindrücke (d.h. metallischer Geschmack im Mund)
- schlechter Schlaf
- Zittern
- Augen fühlen sich verklebt an, Fremdkörpergefühl im Auge
- benommenes oder schwindliges Gefühl
- unregelmäßiger Herzschlag
- schneller unregelmäßiger Herzschlag
- Haut merklich gerötet
- Husten
- vermehrte Schleimbildung
- lockerer oder wässriger Stuhl
- Übelkeit
- Verdauungsstörung, Sodbrennen
- Erbrechen
- Schwellung der Blutgefäße um den After
- Ausschlag
- trockene Haut
- juckender Ausschlag
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Blut im Harn
- Nierenschmerzen
- verzögerter oder langsamer Beginn des Harnflusses
- Müdigkeit, Erschöpfung
- Schwellung der Fußknöchel, Füße oder Finger
- kleine Beulen an der Anwendungsstelle
- Taubheit an der Anwendungsstelle
- Rötung an der Anwendungsstelle

- Reizung an der Anwendungsstelle
- Schmerzen an der Anwendungsstelle
- eitrige Beulen an der Anwendungsstelle
- anormales Elektrokardiogramm (EKG, Herzfunktionstest)
- Veränderungen des EKG
- hohe Chloridspiegel im Blut

Seltene Nebenwirkungen

- Panikreaktion
- geistige Verwirrung
- Halluzinationen
- Orientierungsstörung
- Eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Gedächtnisverlust
- ungewöhnliche Müdigkeit
- mangelnde Konzentration

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST KENTERA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel nach „Verw. bis“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Kentera enthält Alkohol und gilt als entflammbar. Das Arzneimittel darf nicht mit offenen Flammen in Kontakt kommen.

Nach dem Öffnen des Beutels unverzüglich anwenden. Leere und nicht verwendete Beutel sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Kentera enthält

- Der Wirkstoff ist Oxybutynin. Jeder Beutel mit 1 Gramm Gel enthält 90,7 mg Oxybutynin. Dies ergibt eine nominale Abgabe von etwa 4 mg/Tag.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (96 %), Glycerol, Hyprollose, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und gereinigtes Wasser.