

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

#### Netilmicin NewLine Pharma 3 mg/ml Augentropfen, Lösung

Netilmicin

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

#### 1. Was ist Netilmicin NewLine Pharma und wofür wird es angewendet?

Netilmicin NewLine Pharma enthält den Wirkstoff Netilmicin, ein Antibiotikum, das Bakterien abtötet.

Es wird angewendet bei Erwachsenen zur topischen Behandlung von äußerlichen Infektionen des Auges und der Bereiche um das Auge durch Bakterien, die gegenüber Netilmicin empfindlich sind.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Netilmicin NewLine Pharma beachten?

**Netilmicin NewLine Pharma darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Netilmicin, einem Aminoglykosid-Antibiotika (Gentamicin, Tobramycin, Kanamycin usw.) 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 Netilmicin NewLine Pharma anwenden.

Wenn Sie Antibiotika über einen längeren Zeitraum hinweg anwenden, können Sie unter Umständen anfälliger für Augeninfektionen werden.

Aminoglykosid-Antibiotika können schwerwiegende Hörschäden und Nierenprobleme verursachen. Wenn Sie andere Antibiotika, einschließlich solche, die oral (über den Mund) eingenommen werden, zusammen mit Netilmicin NewLine Pharma anwenden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Netilmicin NewLine Pharma kann nicht injiziert werden und darf daher nicht in das Auge injiziert oder in den vorderen Teil des Auges (vordere Augenkammer) eingebracht werden.

In allen oben genannten Fällen oder wenn Sie allergische Reaktionen auf dieses Arzneimittel zeigen, brechen Sie die Anwendung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Netilmicin NewLine Pharma bei Kindern oder Jugendlichen ist nicht erwiesen.

### **Anwendung von Netilmicin NewLine Pharma 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.

Netilmicin NewLine Pharma kann zusammen mit anderen Arzneimitteln für die Anwendung am Auge angewendet werden, wobei es wichtig ist, die Anweisungen in Abschnitt 3 zu befolgen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere Antibiotika, insbesondere Polymyxin B, Colistin, Viomycin, Streptomycin, Vancomycin oder Cephaloridin. Die gleichzeitige Anwendung von Netilmicin NewLine Pharma zusammen mit anderen Aminoglykosid-Antibiotika könnte das Risiko von Nierenproblemen oder Hörschäden erhöhen oder die Wirkung anderer Antibiotika beeinflussen;
- Cisplatin (zur Krebsbehandlung);
- Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) wie Ethacrynsäure und Furosemid.

### **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 um Rat.

#### Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel sollte nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für geeignet hält.

#### Stillzeit

Die Anwendung von Netilmicin NewLine Pharma während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da dieses Arzneimittel in geringer Menge in die Muttermilch übergeht.

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

Nach der Anwendung von Netilmicin NewLine Pharma kann es vorübergehend zu verschwommenem Sehen kommen. Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder keine Maschinen bedienen, bis Sie wieder klar sehen können.

### **Netilmicin NewLine Pharma 3 mg/ml Augentropfen, Lösung enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid pro Milliliter.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und 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.

### **3. Wie ist Netilmicin NewLine Pharma 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 1 oder 2 Tropfen in das betroffene Auge dreimal täglich oder wie es Ihr Arzt verordnet hat.

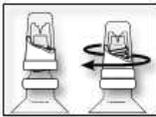
#### **Wenn Sie Kontaktlinsen tragen**

Während der Behandlung einer Infektion der Augenoberfläche wird das Tragen von Kontaktlinsen nicht empfohlen.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, müssen Sie diese entfernen, bevor Sie Netilmicin NewLine Pharma anwenden. Nach der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie 15 Minuten warten, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.

#### **Hinweise für die Anwendung**

- 1) Waschen/reinigen Sie Ihre Hände vor der Anwendung gründlich.
- 2) Verschlusskappe fest zudrehen, damit die Spitze der Flasche durchbrochen wird.



- 3) Verschlusskappe abschrauben, Flasche umdrehen und vorsichtig zusammendrücken, sodass ein einzelner Tropfen in das betroffene Auge/die betroffenen Augen fällt. Das Auge, die Augenlider oder andere Oberflächen nicht mit der Spitze der Flasche berühren, um eine mögliche Verunreinigung zu vermeiden.



- 4) Die Verschlusskappe wieder auf die Tropfflasche aufsetzen und festdrehen.



Das betroffene Auge geschlossen halten und mit einer Fingerspitze gegen den inneren Augenwinkel des geschlossenen Auges drücken und 1 Minute lang gedrückt halten. Das ist wichtig, denn dadurch verringert sich die Menge des Arzneimittels, die in den Rest Ihres Körpers gelangt.



**Wenn Sie eine größere Menge von Netilmicin NewLine Pharma angewendet haben, als Sie sollten**

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung bei der Anwendung von Netilmicin NewLine Pharma gemeldet.

Falls Sie versehentlich mehr Tropfen angewendet haben, als sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass dadurch Probleme entstehen. Wenden Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt an.

**Wenn Sie die Anwendung von Netilmicin NewLine Pharma vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Netilmicin NewLine Pharma abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**Wenn Sie Netilmicin NewLine Pharma zusammen mit anderen Augenmedikamenten anwenden**

Wenn Sie andere Augenarzneimittel anwenden, warten Sie nach deren Anwendung mindestens 5 Minuten ab, bevor Sie ein anderes Arzneimittel anwenden.

Wenn Sie eine Augensalbe anwenden, sollte diese als Letztes angewendet werden.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Patienten, die mit diesen Augentropfen behandelt werden, zeigen keine Nebenwirkungen.

Die nachfolgend genannten Nebenwirkungen traten bei der Anwendung von Netilmicin NewLine Pharma auf. Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Augenreizung
- Augenrötung
- Ausschlag am Augenlid
- Geschwollenes Augenlid
- Augenjucken
- Allergische Reaktion
- Nesselsucht

**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 Netilmicin NewLine Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach den Buchstaben „EXP“ oder auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des auf dem ungeöffneten und ordnungsgemäß gelagerten Arzneimittel angegebenen Monats.

Netilmicin NewLine Pharma soll nach Anbruch innerhalb von 28 Tagen verbraucht werden.

Nicht über 25°C lagern.

Flasche in der Umverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Netilmicin NewLine Pharma enthält**

- Der Wirkstoff ist Netilmicin. Jeder ml Lösung enthält 3 mg Netilmicin (als Netilmicinsulfat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Benzalkoniumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser.

### **Wie Netilmicin NewLine Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Netilmicin NewLine Pharma ist eine klare und farblose oder hellgelbe Lösung, die sich in einer 5-ml-Flasche befindet und in einem Karton verpackt ist.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

NewLine Pharma, S.L.  
Tarragona, 151-157, Planta 11, Puerta 01, Bloque A  
08014 Barcelona  
Spanien

### **Hersteller**

SIFI, S.P.A.  
Via Ercole Patti, 36  
I-95020 Aci S. Antonio (Catania)  
Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im [Monat Jahr]**