

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma 3 mg/ml + 1 mg/ml Augengel
Netilmicin/Dexamethason

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

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

Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma enthält zwei Wirkstoffe: Netilmicin und Dexamethason.

Netilmicin ist ein Antibiotikum zur Abtötung von Bakterien, die Infektionen verursachen.

Dexamethason ist ein Kortikosteroid gegen Entzündungen und Rötungen.

Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma wird bei Erwachsenen zur Linderung von Entzündungen und zur Abtötung von Bakterien bei Augeninfektionen oder in Fällen angewendet, in denen eine bakterielle Infektion der Augen vermutet wird, auch nach einer Operation.

Wenn Sie sich nach Abschluss der Behandlung nicht besser oder sogar schlechter fühlen, müssen Sie sich an einen Arzt wenden.

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

Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Netilmicin, Dexamethason, Aminoglykosid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass der Druck im Inneren Ihres Auges zu hoch ist;
- wenn Sie denken, dass es sich um eine Virus- oder Pilzinfektion in Ihrem Auge oder in der Umgebung Ihres Auges handelt;
- wenn Sie aktuell eine durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachte Virusinfektion des Auges haben oder in der Vergangenheit hatten;
- wenn bei Ihnen eine Bindehautentzündung und eine Ulzeration der Hornhaut besteht, auch in einem frühen Stadium (positiver Fluorescein-Test);
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Augeninfektion festgestellt hat, die durch so genannte Mykobakterien verursacht wird;
- wenn Sie unter einer durch Tuberkulose verursachten Augeninfektion leiden;
- bei Kindern unter 3 Jahren;
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls es bei Ihnen zu Schwellungen und einer Gewichtszunahme am Rumpf und im Gesicht kommt, weil dies normalerweise die ersten Anzeichen für das so genannte Cushing-Syndrom sind. Nach Beendigung einer langfristigen oder intensiven Behandlung mit Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma könnte es zu einer Unterdrückung der Nebennierenfunktion kommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung eigenmächtig beenden. Diese Risiken sind vor allem bei Kindern von Bedeutung und bei Patienten, die mit Medikamenten wie Ritonavir oder Cobicistat behandelt werden.

Bei der Anwendung des Produktes bei Patienten mit beeinträchtigter Hornhaut (durchsichtige vordere Schicht des Auges) und in Fällen, bei denen Patienten zusätzlich phosphathaltige Produkte für die Augen anwenden, ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4).

Patienten ohne bestehende Hornhautschädigungen scheinen nicht gefährdet zu sein.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu Verschwommensehen oder anderen Sehstörungen kommt.

Kinder und Jugendliche

Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma ist bei Kindern unter drei Jahren kontraindiziert. Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (zwischen 3 und 18 Jahren) nicht empfohlen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma anzuwenden ist.

Nur zur äußerlichen Anwendung

Verwenden Sie Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma ausschließlich auf der Oberfläche Ihres Auges. Dieses Arzneimittel darf auf keinen Fall injiziert oder geschluckt werden.

Falls Sie Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma über längere Zeit anwenden:

- könnte es zu einer Erhöhung des Augeninnendrucks, zu Schädigungen der Nerven im Auge und zu Sehstörungen kommen. Falls Sie Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma über längere Zeit anwenden, sollten Sie Ihren Augeninnendruck regelmäßig von Ihrem Arzt kontrollieren lassen;
- könnte es zu einer Kataraktbildung (Trübung der Linse) kommen;

- könnte die Wundheilung verlängert werden;
- könnte Ihr Organismus andere Arten von Augeninfektionen – beispielsweise Pilz- oder Virusinfektionen – infolge einer Verringerung der Immunreaktion möglicherweise nicht wie sonst bekämpfen;
- könnten sich Augeninfektionen mit starker Eiterproduktion unter Anwendung von Kortikosteroiden verschlechtern, oder es könnte schwieriger werden, die Bakterien zu identifizieren, welche die Infektion verursachen;
- könnte die Anwendung von Kortikosteroiden eine Perforation der Hornhaut oder des weißen Anteils (Lederhaut/Sklera) des Auges verursachen; dies gilt für Krankheiten, bei denen die Oberfläche des Auges dünner wird;
- könnten Sie gegen das Antibiotikum der Augentropfen allergisch werden.

Bevor Sie Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- Sie unter einem Glaukom leiden oder eine familiäre Vorgeschichte mit Glaukom besteht;
- Sie Probleme mit Ihrer Hornhaut haben;
- Sie andere phosphathaltige Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird Ihre Hornhaut möglicherweise in regelmäßigen Abständen untersuchen.

Anwendung von Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Produkte für die Augen oder andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben, oder beabsichtigen einzunehmen. Dies gilt auch für Arzneimittel, die rezeptfrei erhältlich sind.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Substanzen anwenden:

- andere Antibiotika, insbesondere Polymyxin B, Colistin, Viomycin, Streptomycin, Vancomycin, Cefaloridin oder andere Aminoglykoside. Die gleichzeitige Anwendung anderer Antibiotika mit Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma könnte zu einem erhöhten Risiko für die Nieren oder für Hörstörungen führen oder die Wirkung der anderen Antibiotika beeinflussen;
- Cisplatin (ein Wirkstoff gegen Krebs);
- Diuretika wie Ethacrynsäure und Furosemid (Medikamente zur Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen);
- anticholinerge Arzneimittel wie Atropin (Medikamente zur Unterbindung der Sekretion von Drüsen);
- Ritonavir oder Cobicistat, weil sie die Menge an Dexamethason im Blut erhöhen könnten.

Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma kann zusammen mit anderen Arzneimitteln am Auge angewendet werden. Allerdings ist es wichtig, die Anweisungen in Abschnitt 3 zu beachten. Bisher wurde unter der Anwendung von Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma über keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten berichtet.

Träger von Kontaktlinsen

Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma kann während des Tragens von Kontaktlinsen angewendet werden, weil es keine Konservierungsstoffe enthält. Allerdings wird das Tragen von Kontaktlinsen während der Behandlung einer Augeninfektion nicht empfohlen.

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

Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma sollte während der Schwangerschaft nach Möglichkeit nicht angewendet werden, sofern Ihr Arzt dies nicht als notwendig beachtet.

Stillzeit

Wenden Sie Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma nicht während der Stillzeit an, da dieses Arzneimittel in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung von Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma könnte es kurzzeitig zu einem Verschwommensehen kommen. Falls dies auftritt, sollten Sie erst dann wieder ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen können.

Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,12 mg Phosphat pro Tropfen, entsprechend 2,34 mg/ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. Wie ist Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist **ein Tropfen** in das betroffene Auge, **viermal täglich** oder wie verschrieben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma ist bei Kindern unter 3 Jahren kontraindiziert.

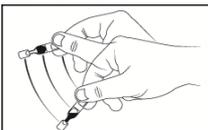
Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (zwischen 3 und 18 Jahren) nicht empfohlen.

Art der Anwendung

- 1) Waschen/desinfizieren Sie Ihre Hände.
- 2) Öffnen Sie den Aluminiumbeutel mit den Einzeldosisbehältnissen.
- 3) Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab und geben Sie die ungeöffneten Behältnisse in den Aluminiumbeutel zurück.



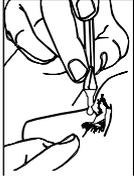
- 4) Überprüfen Sie vor der Anwendung, ob das Einzeldosisbehältnis unbeschädigt ist.
- 5) Halten Sie das Einzeldosisbehältnis mit der Oberseite nach unten und schütteln Sie es vorsichtig hin und her.



- 6) Zum Öffnen drehen Sie den oberen Teil und ziehen ihn ab. Achten Sie darauf, nach dem Öffnen des Behältnisses die Spitze nicht zu berühren.



7) Drücken Sie das Behältnis vorsichtig zusammen, bis ein Tropfen in die Spalte zwischen Ihrem Augapfel und dem unteren Augenlid fällt. Um eine Kontamination zu vermeiden, achten Sie darauf, die Spitze des Behältnisses nicht mit Ihrem Auge, Augenlid oder anderen Oberflächen zu berühren.



8) Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach Gebrauch.

Wenn Sie das Gel nicht korrekt verwenden, kann es durch Bakterien kontaminiert werden, die zu Augeninfektionen führen könnten. Die Verwendung eines kontaminierten Gels kann zu schweren Schädigungen des Auges und nachfolgendem Verlust der Sehkraft führen. Sobald das Einzeldosisbehältnis geöffnet wurde, kann es nicht mehr steril gehalten werden, so dass nach der Verabreichung übrig gebliebener Inhalt entsorgt werden muss.

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

Es wurden keine Fälle einer Überdosierung bei der Anwendung von Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma berichtet.

Falls Sie mehr Gel verwenden als Sie sollten, ist es sehr unwahrscheinlich, dass es zu Problemen kommt. Verabreichen Sie die nächste Dosis wie gewohnt.

Falls das Produkt versehentlich verschluckt oder in sehr hohen Dosen über längere Zeiträume angewendet wird, könnte dies toxische Nebenwirkungen verursachen.

Wenn Sie die Anwendung von Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Verabreichen Sie die nächste Dosis wie gewohnt.

Wenn Sie die Anwendung von Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma abbrechen

Wenden Sie sich stets an Ihren Arzt, wenn Sie überlegen, die Behandlung abzubrechen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma zusammen mit anderen Medikamenten für die Augen

Wenn Sie andere Arzneimittel für die Augen anwenden, halten Sie zwischen den Anwendungen der verschiedenen Arzneimittel einen Zeitabstand von 5 Minuten ein.

Eine Augensalbe muss zuletzt angewendet werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche Nebenwirkungen durch Dexamethason:

- 1) erhöhter Augeninnendruck;
- 2) Kataraktbildung (posterior subkapsulär);
- 3) Entwicklung oder Verschlechterung einer durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachten Virusinfektion des Auges oder einer Pilzinfektion;
- 4) verzögerte Wundheilung;
- 5) Augenrötung (konjunktivale Hyperämie);
- 6) Hormonelle Probleme: zusätzlicher/übermäßiger Haarwuchs (insbesondere bei Frauen), Muskelschwäche und Schwindsucht/Auszehrung, violette Dehnungsstreifen auf der Haut, erhöhter Blutdruck, unregelmäßige oder ausbleibende Regelblutung, Veränderungen der Protein- und Kalziumkonzentration im Körper, Kleinwuchs bei Kindern und Jugendlichen, Schwellungen und Gewichtszunahme an Körper und Gesicht („Cushing-Syndrom“) (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Mögliche Nebenwirkungen durch Netilmicin:

Die häufigste Nebenwirkung der topischen Anwendung von Netilmicin ist Überempfindlichkeit, beispielsweise in Form einer Rötung der Bindehaut, Brennen und Juckreiz.

Die Häufigkeit der einzelnen aufgelisteten Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

In sehr seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen) kam es bei einigen Patienten mit schweren Schädigungen der transparenten Schicht auf der Vorderseite des Auges (der Hornhaut) während der Behandlung aufgrund von Kalziumansammlungen zu trüben Flecken auf der Hornhaut.

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

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 über 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 ist Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des auf dem ungeöffneten und ordnungsgemäß gelagerten Produkt angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Einzeldosisbehältnisse im Original-Aluminiumbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Produkt enthält keine Konservierungsstoffe. Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma muss sofort nach dem Öffnen verwendet werden; nach der Verabreichung übrig gebliebener Inhalt ist zu entsorgen. Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels sollten die Behältnisse innerhalb von 28 Tagen verwendet werden. Nach diesem Zeitraum sollten die verbliebenen Behältnisse entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma enthält

Die Wirkstoffe sind Netilmicin und Dexamethason.

1 ml Gel enthält 3 mg Netilmicin (als Netilmicinsulfat (Ph.Eur.)) und 1 mg Dexamethason (als Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium(Ph.Eur.)).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat, Natriumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Xanthangummi, gereinigtes Wasser.

Wie Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Netilmicin/Dexamethason NewLine Pharma ist ein Augengel mit einer homogenen halbfesten Masse in 5 Einzeldosisbehältnissen, die in einen Aluminiumbeutel und einer Schachtel verpackt sind.

Ein Umkarton enthält 10, 15 oder 20 Einzeldosisbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten von <http://www.bfarm.de> verfügbar