

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® 10 mg/g

#### Oxytetracyclinhydrochlorid

**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 Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM beachten?
3. Wie ist Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Oxytetracyclin-Augensalbe Jenapharm und wofür wird sie angewendet?

Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM ist ein Breitband-Antibiotikum (Arzneistoff gegen Bakterien) zur Anwendung am Auge.

Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM wird angewendet

- bei durch Oxytetracyclin-empfindliche Erreger hervorgerufene akute und chronische bakterielle Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung mit Bakterien) des vorderen Augenabschnittes, wie:
  - Konjunktivitis (bakterielle Entzündung der Bindehaut), Blepharitis (bakterielle Entzündung des Lidrandes) und Hornhautulcus (Hornhautgeschwür) als Komplikation einer Keratitis (Entzündung der Hornhaut des Auges)
  - in Folge von Verletzungen, Verätzungen und Verbrennungen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM beachten?

**Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxytetracyclin, andere Tetracycline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Augentuberkulose und Pilzkrankungen am Auge (Gefahr der Verschlimmerung einer Infektion, ggf. Durchbruch der Hornhaut)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM anwenden.

Diese Augensalbe ist nicht für eine unkontrollierte Selbstbehandlung anzuwenden.

Während der Anwendung von Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

### **Kinder**

Die Einnahme oder Injektion von tetracyclinhaltigen Arzneimitteln kann während der Zahnentwicklung bei Kindern unter 8 Jahren zu bleibenden Zahnverfärbungen, zur Unterentwicklung des Zahnschmelzes (Zahnschmelzhypoplasien) und zur Verzögerung der Knochenentwicklung führen. Obwohl diese Effekte aufgrund der niedrigen Dosis von Oxytetracyclin bei Anwendung der Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM am Auge unwahrscheinlich sind, sollte ein mögliches Auftreten dieser Effekte in Betracht gezogen werden.

### **Anwendung von Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM 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.

Es ist nicht auszuschließen, dass unter der Behandlung mit Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM in seltenen Fällen die empfängnisverhütende Wirkung hormoneller Kontrazeptiva („Pille“) beeinträchtigt wird. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nichthormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM darf in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Beim ungeborenen Kind kann Oxytetracyclin, der Wirkstoff in Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM, zu nicht mehr rückbildungsfähigen Zahnschäden (Verfärbung, Defekte im Zahnschmelz, erhöhte Anfälligkeit für Karies) sowie zu einer rückbildungsfähigen Verzögerung des Knochenwachstums führen.

Es besteht besonders in der Schwangerschaft die Gefahr einer mütterlichen Leberschädigung, die dem Krankheitsbild nach der akuten Schwangerschaftshepatopathie ähnelt (in der Schwangerschaft auftretende Leberschädigung).

Oxytetracyclin tritt in die Muttermilch über. Daher muss abgestillt werden, wenn eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich ist.

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

Unmittelbar nach Anwendung der Augensalbe kann durch Schleiersehen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zur Arbeit ohne sicheren Halt oder zum Bedienen von Maschinen zeitweilig beeinträchtigt sein.

In dieser Zeit sollten Sie daher keine Maschinen bedienen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten und nicht am Straßenverkehr teilnehmen.

## **3. Wie ist Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM 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.

Bringen Sie einen etwa 1 cm langen Salbenstrang (entsprechend ca. 0,15 mg Oxytetracyclinhydrochlorid) 3- bis 6-mal täglich in den unteren Bindehautsack des erkrankten Auges ein.

Die Augensalbe sollte bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden, damit sie geschmeidig ist und besser aus der Tube austreten kann.

Bitte entnehmen Sie die Augensalbe durch sanftes Ausdrücken der Tube ohne Knicken und Aufrollen.

*Einbringen in den Bindehautsack:*

Nehmen Sie die Tube zwischen Daumen und Zeigefinger und nähern Sie diese vorsichtig dem Auge. Dann neigen Sie den Kopf leicht nach hinten, richten den Blick nach oben und ziehen mit dem Zeigefinger das Unterlid weg.



Bringen Sie die verordnete Menge Augensalbe in den Bindehautsack des erkrankten Auges ein, ohne dass die Tubenspitze mit dem Auge oder Lidrand in Berührung kommt.



Verteilen Sie den Salbenstrang nach dem Einbringen durch mehrere Lidschläge und Bewegungen des Augapfels gleichmäßig.

Je nach Ausprägung des Krankheitsbildes und des Krankheitsverlaufes wird Ihr Arzt die Dauer der Behandlung festlegen.

Die Behandlung sollte nach Abklingen der Krankheitserscheinungen noch 3 Tage fortgesetzt werden. Nur in begründeten Fällen und nach Rücksprache mit dem Arzt darf die Anwendungsdauer 14 Tage überschreiten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM angewendet haben als Sie sollten**

Aufgrund des begrenzten Aufnahmevermögens des Bindehautsackes ist eine Überdosierung mit Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM praktisch ausgeschlossen.

Bei versehentlicher Einnahme der Augensalbe, sind Vergiftungserscheinungen nicht zu erwarten.

**Wenn Sie die Anwendung von Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM regelmäßig angewendet wird. Wenn Sie es aber doch einmal oder öfter vergessen, setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, inwieweit die Behandlungsdauer eventuell verlängert werden muss.

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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Überempfindlichkeitserscheinungen (allergische Reaktionen) sowie Hautausschlag unter Sonnenbestrahlung und UV-Licht (Photodermatosen) bei empfindlichen Personen, was ein Absetzen des Präparates erforderlich macht.

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Entsprechend anderen Antibiotika kann bei längerem Gebrauch eine Zweitinfektion mit nicht oxytetracyclinempfindlichen Bakterien oder durch Pilze auftreten.

### **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, 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 Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

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

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

### **Was Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM enthält**

- Der Wirkstoff ist: Oxytetracyclinhydrochlorid.  
1 g Augensalbe enthält 10 mg Oxytetracyclinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin.

### **Wie Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung**

Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM ist eine gelbliche bis gelbe, homogene, weiche Salbe, frei von Klümpchen und Streifen.

Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM ist in Packungen mit einer Tube zu 5 g Augensalbe erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/ 247-0

Fax: 034954/ 247-100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.**