

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben:

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Dexagent-Ophtal 5 mg/ml und 1 mg/ml Augentropfen

Wirkstoffe: Gentamicinsulfat und Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.)

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

1. Was sind Dexagent-Ophtal Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Gentamicin ist ein bakterientötender Wirkstoff; Dexamethason ist ein entzündungshemmender Wirkstoff.

Dexagent-Ophtal Augentropfen werden angewendet bei:

Infektionen des vorderen Augenabschnittes mit Gentamicin-empfindlichen Erregern, z. B. bakterielle Entzündungen von Bindehaut, Hornhaut - ohne Epitheldefekt - und des Lidrandes, die eine stark entzündliche Reaktion aufweisen. Allergische superinfizierte Entzündungen der Bindehaut und des Lidrandes.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexagent-Ophtal Augentropfen beachten?

Dexagent-Ophtal Augentropfen dürfen nicht angewendet werden bei:

- Allergie (Überempfindlichkeit) gegen Gentamicin und/oder Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel;
- akuten eitrigen Erkrankungen des vorderen Augenabschnittes;
- oberflächlichen Herpesinfektionen der Hornhaut (Herpes corneae superficialis);
- Verletzungen und geschwürigen Prozessen der Hornhaut;
- Augentuberkulose;
- Pilzinfektionen des Auges;
- Eng- und Weitwinkelglaukom.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während der Behandlung mit Dexagent-Ophtal Augentropfen dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

Anwendung von Dexagent-Ophtal Augentropfen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen sind bei Anwendung am Auge nicht bekannt.

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben zur gleichen Zeit anwenden, sollte zwischen diesen ein zeitlicher Abstand von etwa 15 Minuten eingehalten werden.

Augensalben sollten stets als Letztes angewendet werden.

Sie sollten sowohl Ihrem Augenarzt als auch dem Internisten oder Hausarzt alle Medikamente, die Sie einnehmen oder am Auge anwenden, nennen oder vorlegen.

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:

Da auch nach Anwendung von Dexagent-Ophtal Augentropfen am Auge relevante Mengen des Wirkstoffs in den Körper gelangen können, sollte während der Schwangerschaft die Anwendung so weit wie möglich vermieden werden. Falls die Gabe von Dexagent-Ophtal Augentropfen unbedingt erforderlich ist, sollte sie so kurz und so niedrig dosiert wie möglich erfolgen. Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden können während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit:

Glukokortikoide, dazu gehört auch Dexamethason, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Dexagent-Ophtal Augentropfen in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei diesem Arzneimittel kann es nach dem Eintropfen in den Bindehautsack des Auges zu einem nur wenige Minuten andauernden Verschwommensehen kommen. In dieser Zeit sollten daher keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

3. Wie sind Dexagent-Ophtal Augentropfen 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. Soweit nicht anders verordnet, 4- bis 6-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintropfen.

Anwendung am Auge.

Ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab und tropfen Sie Dexagent-Ophtal Augentropfen in den Bindehautsack ein.

Dauer der Behandlung Die Behandlungsdauer bestimmt der Arzt, der in Abständen, abhängig von der Schwere des Krankheitsbildes, die Wirksamkeit kontrolliert und über die Fortsetzung der Anwendung von Dexagent-Ophtal Augentropfen oder über eine Änderung der Therapie entscheidet. In der Regel sollte eine Behandlungsdauer von 2 Wochen nicht überschritten werden; ebenfalls sind Kontrollen des Augeninnendruckes angezeigt.

Wenn Sie eine größere Menge Dexagent-Ophtal Augentropfen angewendet haben als Sie sollten

Eine kurzfristige Überdosierung von Dexagent-Ophtal Augentropfen führt zu keinen bekannten Nebenwirkungen.

Sollte z. B. ein Kind die Tropfen schlucken, besteht keine Gefahr einer Vergiftung.

Wenn Sie die Anwendung von Dexagent-Ophtal 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 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.

Sehr selten wurde eine Erweiterung der Pupille beobachtet.

Bei längerfristiger Behandlung können ein erhöhter Augeninnendruck (Glaukom) und eine Trübung der Augenlinse (Katarakt) auftreten. Lokale Irritationen wie Brennen und Stechen wurden vor allem für den Zeitraum kurz nach der Anwendung berichtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Lid- und Bindehautödem, Juckreiz, Rötung der Bindehaut, Kontaktekzem) können auftreten.

Nach Verletzungen der Hornhaut kann es unter der Anwendung von Dexagent-Ophtal Augentropfen zu Wundheilungsstörungen kommen.

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 das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Dexagent-Ophtal Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

Die Tropfflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Nicht über 25 °C lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet 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 Dexagent-Ophtal Augentropfen enthalten:

Die Wirkstoffe sind: Gentamicinsulfat und Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.).

1 ml Lösung enthält Gentamicinsulfat 5,0 mg (entspr. Gentamicin 3,0 mg);
Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) 1,0 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cetrimid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Kaliumdihydrogenphosphat; Natriummetabisulfit (Ph.Eur.); Glycerol 85 %; Povidon (K-25); Hypromellose; Natriumedetat (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dexagent-Ophtal Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Dexagent-Ophtal Augentropfen ist eine klare, hell-gelbliche Lösung.

Es sind Packungen mit 5 ml Augentropfen (Lösung) je Tropfflasche (Ophtiole) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173,
13581 Berlin
Telefon: 030-33093-5053
Telefax: 030-33093-350
E-Mail: ophthalmika@bausch.com
www.mannpharma.de

oder

Dr. Winzer Pharma GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173,
13581 Berlin
Telefon: 030-33093-5073
Telefax: 030-33093-305
E-Mail: service@drwinzer.de
www.drwinzer.de

Im Mitvertrieb:

Bausch & Lomb GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173,
13581 Berlin
Telefon: 030-33093-5053
Telefax: 030-33093-350
E-Mail: ophthalmika@bausch.com
www.bausch-lomb.de

oder

Dr. Winzer Pharma GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173,
13581 Berlin
Telefon: 030-33093-5073
Telefax: 030-33093-305
E-Mail: service@drwinzer.de
www.drwinzer.de

Diese Gebrauchsinformation wurde überarbeitet im Oktober 2014.

Verschreibungspflichtig.

Zul.-Nr. 91158.00.00