



**Gebrauchsinformation:  
Information für den Anwender**

**Dexa-Gentamicin, Augentropfen**

**Wirkstoffe: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.) 1,0 mg/ml und Gentamicinsulfat 5,0 mg/ml**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels 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 dieselben Symptome 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Dexa-Gentamicin, Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dexa-Gentamicin, Augentropfen beachten?
3. Wie sind Dexa-Gentamicin, Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dexa-Gentamicin, Augentropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was sind Dexa-Gentamicin, Augentropfen und wofür werden sie angewendet?**

Dexa-Gentamicin, Augentropfen wirken gegen Entzündungen und Überempfindlichkeiten gegenüber bestimmten Stoffen (Allergien) am Auge.



32.0162 LEA

Produkt: PB Dexa-Gentamicin  
Art.-Nr.: 32.0162  
Format: 240 x 148 mm (plano)  
Material: Offset 60 g (UPM Fine, Fa. Nordland)

Farben: Schwarz (1/1-fgb)  
Code: 1358

1. Ausfertigung vom 05.10.10

Dexa-Gentamicin, Augentropfen werden angewendet bei Entzündungen des vorderen Augenabschnittes, bei denen gleichzeitig eine durch gentamicinempfindliche Erreger verursachte Infektion vorliegt oder die Gefahr einer bakteriellen Infektion besteht und bei superinfizierten, allergischen Entzündungen des äußeren Auges.

**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dexa-Gentamicin, Augentropfen beachten?**

**Dexa-Gentamicin, Augentropfen dürfen nicht angewendet werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber einem der Wirkstoffe oder der sonstigen Bestandteile von Dexa-Gentamicin, Augentropfen sind
- bei oberflächlicher Herpes-simplex-Infektion der Hornhaut (Herpes corneae superficialis)
- bei Verletzungen und geschwürigen Prozessen der Hornhaut
- bei Augeninnendruckerhöhung (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- bei Augentuberkulosen
- bei Pilzkrankungen des Auges sowie bei allein bakterienbedingten Augenerkrankungen

**Bei Anwendung von Dexa-Gentamicin, Augentropfen mit anderen Arzneimitteln:**

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

Klinisch relevante Wechselwirkungen mit Gentamicin sind bislang nicht bekannt.

Atropin und andere vergleichbar wirkende Arzneimittel (Anticholinergika) können eine zusätzliche Steigerung des Augeninnendruckes hervorrufen.

Gentamicin ist unverträglich mit Amphotericin B, Heparin, Sulfadiazin, Cephalotin und Cloxacillin. Die gleichzeitige lokale Anwendung von Gentamicin mit einem dieser Mittel kann sichtbare Niederschläge im Bindehautsack verursachen.

**Hinweis:**

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben anwenden, sollten Sie einen zeitlichen Abstand von 15 Minuten zwischen den Anwendungen der einzelnen Präparate einhalten. Augensalben sollten Sie stets als letztes anwenden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dexa-Gentamicin, Augentropfen sollten im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet werden und sollten im weiteren Schwangerschaftsverlauf nur nach besonders sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Arzt eingesetzt werden.

Glucocorticoide, dazu gehört auch Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.), gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe in der Stillzeit genauestens geprüft werden.

Aufgrund der geringen Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf ist nicht mit gentamicinbedingten Nebenwirkungen beim gestillten Säugling zu rechnen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dexa-Gentamicin, Augentropfen**

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

**3. Wie sind Dexa-Gentamicin, Augentropfen anzuwenden?**

Wenden Sie Dexa-Gentamicin, Augentropfen immer genau nach der 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: 4 bis 6 mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Augentropfen sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt des Tropfers mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird. Schrauben Sie die Schutzkappe ab, legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab und bringen Sie durch leichten Druck auf die Flasche einen Tropfen in den Bindehautsack. Schließen Sie langsam die Augenlider. Nach Gebrauch soll die Flasche wieder sorgfältig verschlossen werden.

Wenden Sie Dexa-Gentamicin, Augentropfen gleichmäßig über den Tag verteilt an.

Eine Behandlung sollte normalerweise 2 Wochen nicht überschreiten. Die genaue Behandlungsdauer bestimmt Ihr Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dexa-Gentamicin, Augentropfen zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Dexa-Gentamicin, Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten** sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Sollte z.B. ein Kind die Lösung trinken, besteht keine Gefahr einer Vergiftung.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Dexa-Gentamicin, Augentropfen 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.	

#### Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten besteht die Möglichkeit allergischer Reaktionen und gelegentlich eines vorübergehenden leichten Augenbrennens. Bei länger dauernder Behandlung können Kortikoide, wie z. B. Dexamethasondihydrogenphosphat, bei bestimmten Patienten eine Erhöhung des Augeninnendruckes verursachen, der sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbildet. Bei länger dauernder Anwendung besteht daneben die Gefahr, dass irreversible Linsentrübungen insbesondere bei Kindern auftreten.

Außerdem Herpes-simplex-Keratitis, Perforation der Hornhaut bei bestehender Hornhautentzündung, Pilzinfektion des Auges z. B. durch *Candida albicans*, Verschlimmerung bakterieller Hornhautinfektionen, Herabhängen des Oberlides, Pupillenerweiterung. Nach Verletzung der Hornhaut kann es unter der Anwendung von Dexa-Gentamicin, Augentropfen zu Wundheilungsstörungen kommen. Sehr selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (kontaktallergische Reaktion) beobachtet, die mit Juckreiz, Schwellung (Ödem) des Augenlides oder Lidkzem (Bläschenbildung, Nässen) einhergehen können.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

#### 5. Wie sind Dexa-Gentamicin, Augentropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern. Die Tropfflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Dexa-Gentamicin, Augentropfen nach Anbruch nur 6 Wochen verwenden.

#### 6. Weitere Informationen

##### Was Dexa-Gentamicin, Augentropfen enthalten:

Die Wirkstoffe sind Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.) 1,0 mg/ml und Gentamicinsulfat 5,0 mg/ml (entspricht 3 mg/ml Gentamicin).

Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliummonohydrogenphosphat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

##### Wie Dexa-Gentamicin, Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung:

Dexa-Gentamicin, Augentropfen sind klare, farblose Augentropfen, die in 10 ml Kunststoffflaschen mit Schraubverschluss abgefüllt sind.

Jede Packung enthält 1 Kunststoffflasche mit Schraubverschluss.

*Aus produktionstechnischen Gründen ist die Flasche nur mit 5 ml Lösung gefüllt. Die Abfüllung erfolgt unter ständiger Kontrolle, so dass eine Minderfüllung der Flaschen ausgeschlossen ist.*

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

URSAPHARM, Industriestraße, D-66129 Saarbrücken,  
Tel.: 06805/92 92-0, Fax: 06805/92 92-88,  
Email: info@ursapharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:  
**August 2010**

##### Weitere Darreichungsformen:

Dexa-Gentamicin, Augensalbe, 2,5 g Augensalbe  
Dexa-Gentamicin Kombipackung, Packung bestehend aus 2,5 g Augensalbe und 5 ml Augentropfen



32.0162 LEA

Produkt:	PB Dexa-Gentamicin	Farben:	Schwarz (1/1-fgb)
Art.-Nr.:	32.0162	Code:	1358
Format:	240 x 148 mm (plano)		
Material:	Offset 60 g (UPM Fine, Fa. Nordland)	1. Ausfertigung vom	05.10.10