

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

GENTAX - Augentropfen Gentamicinsulfat

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 sind GENTAX - Augentropfen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GENTAX - Augentropfen beachten?
3. Wie sind GENTAX - Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind GENTAX - Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND GENTAX - AUGENTROPFEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gentamicin ist ein breit wirkendes Antibiotikum, d.h. es hemmt das Wachstum verschiedenster Keime. Daher kann das Präparat bei zahlreichen Augeninfektionen zur örtlichen Behandlung angewendet werden.

GENTAX - Augentropfen eignen sich für die Behandlung von Infektionen von Bindehaut, Hornhaut, Lidern und Tränengängen mit gentamicinempfindlichen Erregern.

Vorbeugend als Schutz gegen Infektionen bei Verletzungen, Fremdkörpern und Operationen am Auge.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GENTAX - AUGENTROPFEN BEACHTEN?

GENTAX - Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gentamicinsulfat oder einen der sonstigen Bestandteile von GENTAX - Augentropfen sind.

- **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen** Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie GENTAX - Augentropfen anwenden.
- Wenn Sie Kontaktlinsenträger sind. Während der Behandlung mit GENTAX - Augentropfen dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.
- In der Regel sollten bei der vorliegenden Erkrankung keine Kontaktlinsen getragen werden. Falls in besonderen Fällen doch Kontaktlinsen getragen werden müssen, sollten GENTAX - Augentropfen möglichst nicht unmittelbar vor bzw. während des Tragens von weichen Kontaktlinsen angewendet werden.
- Sollte der behandelnde Arzt aufgrund der Schwere der Erkrankung eine höhere Dosierung als angegeben für notwendig halten, so ist zu berücksichtigen, dass es in Einzelfällen zu Überdosierungserscheinungen kommen kann.
- Hierbei können Geschwüre (Ulzerationen) der Augenbindehaut auftreten. In solchen Fällen sollten GENTAX - Augentropfen in der Dosis reduziert oder ganz abgesetzt werden. Gegebenenfalls muss mit einem anderen Antibiotikum weiterbehandelt werden.

Bei Fortbestand der Beschwerden und wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich. Wenn Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von GENTAX - Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel verwenden bzw. vor kurzem verwendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund der geringen Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf ist ein schädigender Einfluss auf das Ungeborene oder den Säugling auszuschließen. GENTAX - Augentropfen können daher auch in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von GENTAX - Augentropfen kann es im Straßenverkehr sowie beim Bedienen von Maschinen vorübergehend zu einer Verminderung der Sehleistung und somit zu einer Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit kommen.

3. WIE IST GENTAX - AUGENTROPFEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie GENTAX - Augentropfen immer genau nach 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, Die empfohlene Dosis beträgt:

4-6 mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintropfen.

In schweren Fällen kann die Gabe stündlich oder halbstündlich wiederholt werden.

Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von GENTAX - Augentropfen wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht nachgewiesen.

Wenn Sie die Anwendung von GENTAX - Augentropfen vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von GENTAX - Augentropfen abbrechen

Wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung von GENTAX - Augentropfen keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Selten werden Schleimhautreötungen, -schwellungen und Schmerzen bzw. Juckreiz nach Verabreichung dieses Präparates beobachtet.

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

Augenerkrankungen

Über Pupillenerweiterung (Mydriasis) des behandelten Auges wurde in Einzelfällen berichtet.

In sehr seltenen Fällen entstanden während der Behandlung bei einigen Patienten mit schwerer Schädigung der durchsichtigen Schicht an der Vorderseite des Auges (der Hornhaut), Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gentamicinhaltige Augenpräparate können zu Wundheilungsstörungen nach Hornhautverletzungen führen.

Erkrankungen des Immunsystems

In Einzelfällen wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. vorübergehendes leichtes Brennen der Augen, sowie Kontaktsensibilisierungen (Bereitschaft zur Kontaktallergie) berichtet.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE SIND GENTAX AUGENTROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht unter 8°C und nicht über 25°C lagern.
Lichtschutz erforderlich, Arzneimittel daher in der Außenverpackung aufbewahren.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach {verw. bis;} angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nach Erstgebrauch 4 Wochen verwendbar.

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 GENTAX - Augentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Gentamicinsulfat 5 mg/ml (entsprechend 3 mg Gentamicin)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid 0,05 mg/ml, Natriumchlorid, Natriumedetat, Natriumdihydrogenphosphat.dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-dodecahydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie GENTAX - Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

1 Faltkarton enthält eine Plastikflasche mit 5 ml klarer Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Agepha Pharma s.r.o., SK-90301 Senec, Tel: +421 692054 363, Fax: +421 245528069, Email: office@agepha.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08. 2017