

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben:

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Dexagent-Ophtal 5 mg/g und 0,3 mg/g Augensalbe**

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

## **1. Was ist Dexagent-Ophtal Augensalbe und wofür wird sie angewendet?**

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

### **Dexagent-Ophtal Augensalbe wird 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 Augensalbe beachten?**

### **Dexagent-Ophtal Augensalbe darf nicht angewendet werden bei:**

- Allergie (Überempfindlichkeit) gegen Gentamicin und/oder Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
- 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 Augensalbe dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

### **Anwendung von Dexagent-Ophtal Augensalbe 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 Augensalbe am Auge relevante Mengen des Wirkstoffs in den Körper gelangen können, sollte während der Schwangerschaft die Anwendung Dexagent-Ophtal Augensalbe so weit wie möglich vermieden werden. Falls die Gabe von Dexagent-Ophtal Augensalbe 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 Augensalbe in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

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

Nach Anwendung von Dexagent-Ophtal Augensalbe kommt es infolge des Salbenfilms auf der Hornhaut vorübergehend zu Schleiersehen, wodurch das Reaktionsvermögen beeinträchtigt wird. Nehmen Sie daher unmittelbar nach Anwendung von Dexagent-Ophtal Augensalbe nicht aktiv am Straßenverkehr teil, bedienen Sie keine Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

### **Dexagent-Ophtal Augensalbe enthält die sonstigen Bestandteile Wollwachs, Butylhydroxytoluol und Propylenglycol**

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### **3. Wie ist Dexagent-Ophtal Augensalbe 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 2- bis 3-mal täglich einen Salbenstrang von ca. 0,5 bis 1 cm Länge in den Bindehautsack des erkrankten Auges ein.

Anwendung am Auge.

Ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab und bringen Sie einen kleinen Salbenstrang Dexagent-Ophtal Augensalbe 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 Augensalbe oder über eine Änderung der Therapie entscheidet. In der Regel sollte eine Behandlungsdauer von 2 Wochen nicht überschritten werden; ebenfalls sind Kontrollen des Augeninnendrucks angezeigt.

## **Wenn Sie eine größere Menge Dexagent-Ophtal Augensalbe angewendet haben als Sie sollten**

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

Sollte z. B. ein Kind die Salbe essen, besteht keine Gefahr einer Vergiftung.

## **Wenn Sie die Anwendung von Dexagent-Ophtal Augensalbe 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 Augensalbe 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 ist Dexagent-Ophtal Augensalbe aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!  
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Tubenpfalz) und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern!

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:**

Die Augensalbe darf 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 Augensalbe enthält:**

Die Wirkstoffe sind: Gentamicinsulfat und Dexamethason. 1 g Salbe enthält Gentamicinsulfat 5,0 mg (entspr. Gentamicin 3,0 mg); Dexamethason 0,3 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Chlorobutanol-Hemihydrat; Tetradecan-1-ol; Wollwachs; Dickflüssiges Paraffin; Weißes Vaseline;  $\alpha$ -Tocopherol (Ph.Eur.); Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.); Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.); Citronensäure-Monohydrat; Glycerolmonostearat; Propylenglycol.

### **Wie Dexagent-Ophtal Augensalbe aussieht und Inhalt der Packung**

Dexagent-Ophtal Augensalbe ist eine hell gelbliche Salbe weicher Konsistenz.

Es sind Packungen mit 3 g Augensalbe je Tube 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 zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.**

---

Verschreibungspflichtig.

Zul.-Nr. 91157.00.00