

Aktueller Wortlaut der Beschriftung der Packungsbeilage

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Gentamicin-POS 5,0 mg/ml Augentropfen

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

1. Was ist Gentamicin-POS und wofür wird es angewendet?

Gentamicin-POS sind antibakteriell wirkende Augentropfen.

Gentamicin-POS wird angewendet bei Infektionen des vorderen Augenabschnittes durch Gentamicin-empfindliche Erreger, wie bakterielle Entzündungen der Bindehaut (Konjunktivitis), der Hornhaut (Keratitis; Keratokonjunktivitis), der Lidränder (Blepharitis) und der Augenliddrüsen (Gerstenkorn; Hordeolum).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gentamicin-POS beachten?

Gentamicin-POS darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Gentamicinsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Anwendung von Gentamicin-POS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

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.

Gentamicin-POS sollte im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet werden und sollte im weiteren Schwangerschaftsverlauf nur bei lebensbedrohenden Erkrankungen eingesetzt werden. Anwendung am Auge: Über die Anwendung von Gentamicin Augentropfen bei Schwangeren liegen bisher keine Erfahrungen vor. Aufgrund der geringen Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf ist nicht mit unerwünschten Wirkungen auf das ungeborene Kind oder den gestillten Säugling zu rechnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gentamicin-POS

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 ist Gentamicin-POS 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

4 bis 6 mal täglich, in schweren Fällen stündlich, 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges 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 Gentamicin-POS gleichmäßig über den Tag verteilt an.

Eine Behandlung sollte normalerweise 2 Wochen nicht überschreiten. Die genaue Behandlungsdauer bestimmt Ihr Arzt, der in Abständen, abhängig von der Schwere des Krankheitsbildes, die Wirksamkeit kontrolliert und über die Fortsetzung der Anwendung oder Änderung der Therapie entscheidet.

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

Wenn Sie eine größere Menge Gentamicin-POS angewendet haben, als Sie sollten sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Eine kurzfristige Überdosierung von Gentamicin-POS führt zu keinen bekannten Nebenwirkungen. Sollte z. B. ein Kind die Lösung trinken, besteht keine Gefahr einer Vergiftung.

Wenn Sie die Anwendung von Gentamicin-POS vergessen haben, wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern holen Sie die Anwendung so schnell wie möglich nach, und dosieren Sie anschließend mit gleicher Menge und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie oben angegeben bzw. von Ihrem Arzt verordnet weiter.

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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Augenerkrankungen:

Augenirritationen (z. B. Brennen, Fremdkörpergefühl, Rötung), Wundheilungsstörungen (insbesondere nach Corneaverletzungen).

Sehr selten wurde über eine Erweiterung der Pupille berichtet.
Immunsystem: Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Schwellung, Rötung, Juckreiz).

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumphosphat.

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, D-53175 Bonn, Webseite: 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 Gentamicin-POS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Gentamicin-POS ist nach Anbruch 6 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 Gentamicin-POS enthält

Der Wirkstoff ist Gentamicinsulfat 5,0 mg/ml (entspricht 3 mg/ml Gentamicin).

Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke

Wie Gentamicin-POS aussieht und Inhalt der Packung

Gentamicin-POS sind klare, farblose Augentropfen, die in 10 ml Kunststoffflaschen mit Schraubverschluss abgefüllt sind. Aus produktionstechnischen Gründen ist die Flasche nur mit 5 ml Lösung gefüllt.

Jede Packung enthält 1 Kunststoffflasche mit Schraubverschluss.

Die Abfüllung erfolgt unter ständiger Kontrolle, so dass eine Minderfüllung der Flaschen ausgeschlossen ist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:
März 2014

Weitere Darreichungsformen:

Gentamicin-POS 5,0 mg/g Augensalbe, 2,5 g Augensalbe
Gentamicin-POS Kombipackung, Packung bestehend aus 2,5 g Augensalbe und 5 ml Augentropfen

Weitere Informationen zu diesem Präparat sind unter www.ursapharm.de verfügbar.