



**Gebrauchsinformation:  
Information für den Anwender**

## **Dexa-Gentamicin, Augensalbe**

**Wirkstoffe: Dexamethason 0,3 mg/g und  
Gentamicinsulfat 5,0 mg/g**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage  
sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwen-  
dung 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 ist **Dexa-Gentamicin, Augensalbe** und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Dexa-Gentamicin, Augensalbe** beachten?
3. Wie ist **Dexa-Gentamicin, Augensalbe** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Dexa-Gentamicin, Augensalbe** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Dexa-Gentamicin, Augensalbe  
und wofür wird sie angewendet?**  
**Dexa-Gentamicin, Augensalbe** wirkt gegen

 **URSAPHARM**

32.163 SFA

Produkt: PB Dexa-Gentamicin 2,5 g  
Art.-Nr.: 32.163  
Format: 210 x 148 mm  
Material: Offset 60 g (UPM Fine, Fa. Nordland)

Farben: Schwarz (1/1-fgb)  
Code: 1120  
2. Ausfertigung vom 29.06.09

Entzündungen und Überempfindlichkeiten gegenüber bestimmten Stoffen (Allergien) am Auge.

**Dexa-Gentamicin, Augensalbe** wird 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 der Bindehaut und des Lidrandes.

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

**Dexa-Gentamicin, Augensalbe darf nicht  
angewendet werden:**

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

### **Bei Anwendung von Dexa-Gentamicin, Augensalbe 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 Mit-

tel kann sichtbare Niederschläge im Bindehautsack verursachen.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass dies auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten kann. 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, Augensalbe** sollte im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet werden und sollte im weiteren Schwangerschaftsverlauf nur nach besonders sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Arzt eingesetzt werden.

Glucocorticoide, dazu gehört auch Dexamethason, 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**

Nach Anwendung von **Dexa-Gentamicin, Augensalbe** kommt es infolge des Salbenfilms auf der Hornhaut vorübergehend zu Schleiersehen, wodurch das Reaktionsvermögen beeinträchtigt wird. Sie dürfen unmittelbar nach Anwendung von **Dexa-Gentamicin, Augensalbe** kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen und nicht ohne sicheren Halt arbeiten.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dexa-Gentami- cin, Augensalbe**

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





### 3. Wie ist Dexta-Gentamicin, Augensalbe anzuwenden?

Wenden Sie **Dexta-Gentamicin, Augensalbe** 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: 2 bis 3 mal täglich 1 cm Salbenstrang in den Bindehautsack einbringen (1 cm Salbenstrang entspricht 0,1 mg Gentamicinsulfat und 0,006 mg Dexamethason).

Augensalben sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt der Tubenspitze 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 Tube einen kleinen Salbenstrang auf die Innenseite des Unterlides. Schließen Sie langsam die Augenlider. Nach Gebrauch soll die Tube wieder sorgfältig verschlossen werden.

Wenden Sie **Dexta-Gentamicin, Augensalbe** gleichmäßig über den Tag verteilt und zur Nacht an.

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

Während der Behandlung mit **Dexta-Gentamicin, Augensalbe** dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge Dexta-Gentamicin, Augensalbe angewendet haben, als Sie sollten

sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Sollte z.B. ein Kind die Salbe essen, 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 kann **Dexta-Gentamicin, Augensalbe** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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 Augenbrennes. Bei länger dauernder Behandlung können Kortikoide, wie z. B. Dexamethason, 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 **Dexta-Gentamicin, Augensalbe** zu Wundheilungsstörungen kommen. Sehr selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (kontaktallergische Reaktion) beobachtet, die mit Juckreiz, Schwellung (Ödem) des Augenlides oder Lidexzem (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 ist Dexta-Gentamicin, Augensalbe aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Dexta-Gentamicin, Augensalbe enthält:

Die Wirkstoffe sind Dexamethason 0,3 mg/g und Gentamicinsulfat 5,0 mg/g (entspricht 3 mg Gentamicin). Die sonstigen Bestandteile sind Weißes Vaseline, Dickflüssiges Paraffin und Wollwachs.

#### Wie Dexta-Gentamicin, Augensalbe aussieht und Inhalt der Packung:

**Dexta-Gentamicin, Augensalbe** ist eine gelblich-weiße Salbe, die in Aluminiumtuben mit Schraubverschluss abgefüllt ist.

Jede Packung enthält 1 Tube mit 2,5 g Augensalbe.

#### 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 2008

#### Weitere Darreichungsformen:

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



32.163 SFA

Produkt: PB Dexta-Gentamicin 2,5 g  
Art.-Nr.: 32.163  
Format: 210 x 148 mm  
Material: Offset 60 g (UPM Fine, Fa. Nordland)

Farben: Schwarz (1/1-fgb)  
Code: 1120  
2. Ausfertigung vom 29.06.09