

# Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM®

Oxytetracyclinhydrochlorid 10 mg/g

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung des 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 Beschwerden 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 Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® beachten?**
- 3. Wie ist Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

## 1. WAS IST Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® ist ein Breitband-Antibiotikum (Arzneistoff gegen Bakterien) zur Anwendung am Auge.

Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® wird angewendet

- bei durch Oxytetracyclin-empfindliche Erreger hervorgerufene akute und chronische bakterielle Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung mit Bakterien) des vorderen Augenabschnittes, wie:
  - Konjunktivitis (bakterielle Entzündung der Bindehaut), Blepharitis (bakterielle Entzündung des Lidrandes) und Hornhautulcus (Hornhautgeschwür) als Komplikation einer Keratitis (Entzündung der Hornhaut des Auges)
  - in Folge von Verletzungen, Verätzungen und Verbrennungen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® BEACHTEN?

**Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxytetracyclin, andere Tetracycline oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® sind
- bei Augentuberkulose und Pilzkrankungen am Auge (Gefahr der Verschlimmerung einer Infektion, ggf. Durchbruch der Hornhaut)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® ist erforderlich**

Diese Augensalbe ist nicht für eine unkontrollierte Selbstbehandlung anzuwenden!

Während der Anwendung von Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

### Kinder

Die Einnahme oder Injektion von tetracyclinhaltigen Arzneimitteln kann während der Zahnentwicklung bei Kindern unter 8 Jahren zu bleibenden Zahnverfärbungen, zur Unterentwicklung des Zahnschmelzes (Zahnschmelzhypoplasien) und zur Verzögerung der Knochenentwicklung führen. Obwohl diese Effekte aufgrund der niedrigen Dosis von Oxytetracyclin bei Anwendung der Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® am Auge unwahrscheinlich sind, sollte ein mögliches Auftreten dieser Effekte in Betracht gezogen werden.

### Bei Anwendung von Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® mit anderen Arzneimitteln

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

Es ist nicht auszuschließen, dass unter der Behandlung mit Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® in seltenen Fällen die empfängnisverhütende Wirkung hormoneller Kontrazeptiva („Pille“) beeinträchtigt wird. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nichthormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® darf in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Beim ungeborenen Kind kann Oxytetracyclin, der Wirkstoff in Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM®, zu nicht mehr rückbildungsfähigen Zahnschäden (Verfärbung, Defekte im Zahnschmelz, erhöhte Anfälligkeit für Karies) sowie zu einer rückbildungsfähigen Verzögerung des Knochenwachstums führen. Oxytetracyclin tritt in die Muttermilch über. Daher muss abgestillt werden, wenn eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich ist.

Es besteht besonders in der Schwangerschaft die Gefahr einer mütterlichen Leberschädigung, die dem Krankheitsbild nach der akuten Schwangerschaftshepatopathie ähnelt (in der Schwangerschaft auftretende Leberschädigung).

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unmittelbar nach Anwendung der Augensalbe kann durch Schleiersehen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zur Arbeit ohne sicheren Halt oder zum Bedienen von Maschinen zeitweilig beeinträchtigt sein.

In dieser Zeit sollten Sie daher keine Maschinen bedienen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten und nicht am Straßenverkehr teilnehmen.

## 3. WIE IST Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® ANZUWENDEN?

Wenden Sie Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® 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:

Bringen Sie einen etwa 1 cm langen Salbenstrang (entsprechend ca. 0,15 mg Oxytetracyclinhydrochlorid)

3- bis 6-mal täglich in den unteren Bindehautsack des erkrankten Auges ein.

#### Art der Anwendung

Die Augensalbe sollte bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden, damit sie geschmeidig ist und besser aus der Tube austreten kann.

Bitte entnehmen Sie die Augensalbe durch sanftes Ausdrücken der Tube ohne Knicken und Aufrollen.

#### Einbringen in den Bindehautsack:

Nehmen Sie die Tube zwischen Daumen und Zeigefinger und nähern Sie diese vorsichtig dem Auge. Dann neigen Sie den Kopf leicht nach hinten, richten den Blick nach oben und ziehen mit dem Zeigefinger das Unterlid weg.



Bringen Sie die verordnete Menge Augensalbe in den Bindehautsack des erkrankten Auges ein, ohne dass die Tubenspitze mit dem Auge oder Lidrand in Berührung kommt.



Verteilen Sie den Salbenstrang nach dem Einbringen durch mehrere Lidschläge und Bewegungen des Augapfels gleichmäßig.

#### Dauer der Anwendung

Je nach Ausprägung des Krankheitsbildes und des Krankheitsverlaufes wird Ihr Arzt die Dauer der Behandlung festlegen.

Die Behandlung sollte nach Abklingen der Krankheitserscheinungen noch 3 Tage fortgesetzt werden. Nur in begründeten Fällen und nach Rücksprache mit dem Arzt darf die Anwendungsdauer 14 Tage überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® angewendet haben, als Sie sollten:

Aufgrund des begrenzten Aufnahmevermögens des Bindehautsackes ist eine Überdosierung mit Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® praktisch ausgeschlossen.

Bei versehentlicher Einnahme der Augensalbe, sind Vergiftungserscheinungen nicht zu erwarten.

#### Wenn Sie die Anwendung von Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® vergessen haben:

Es ist wichtig, dass Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® regelmäßig angewendet wird. Wenn Sie es aber doch einmal oder öfter vergessen, setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort. Sprechen Sie aber bitte mit Ihrem Arzt, inwieweit die Behandlungsdauer eventuell verlängert werden muss.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitserscheinungen (allergische Reaktionen) sowie Hautausschlag unter Sonnenbestrahlung und UV-Licht (Photodermatosen) bei empfindlichen Personen auftreten, was ein Absetzen des Präparates erforderlich macht.

Entsprechend anderen Antibiotika kann bei längerem Gebrauch eine Zweitinfektion mit nicht Oxytetracyclin-empfindlichen Bakterien oder durch Pilze auftreten.

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.

#### 5. WIE IST Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern!

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® enthält:

Der Wirkstoff ist Oxytetracyclinhydrochlorid.

1g Augensalbe enthält

Oxytetracyclinhydrochlorid 10mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weißes Vaseline, Dickflüssiges Paraffin

##### Wie Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® aussieht und der Inhalt der Packung:

Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® ist eine gelbliche bis gelbe, homogene, weiche Salbe, frei von Klümpchen und Streifen.

Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® ist in Packungen mit 1 Tube zu 5g Augensalbe (N1) erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2008.