

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **dispadex<sup>®</sup> comp.** 2,45mg/1mg/ml Augentropfen

3,5 mg Neomycinsulfat (entsprechend 2,45 mg Neomycin) und

1,0 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium / 1 ml Augentropfen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 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 dispadex<sup>®</sup> comp. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von dispadex<sup>®</sup> comp. beachten?
3. Wie ist dispadex<sup>®</sup> comp. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist dispadex<sup>®</sup> comp. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST DISPADEX<sup>®</sup> COMP. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

dispadex<sup>®</sup> comp. ist eine Kombination von Corticosteroid und Breitbandantibiotikum, Ophthalmikum.

dispadex<sup>®</sup> comp. wird angewendet bei:

Infektionen des vorderen Augenabschnittes durch gegen Neomycin empfindliche Erreger, z.B. bakterielle Konjunktivitis, die gleichzeitig der Behandlung mit einem Glucocorticosteroid bedürfen. Entzündliche Erkrankungen des vorderen Augenabschnittes, die auf Glucocorticosteroid ansprechen und bei denen die Gefahr einer Infektion besteht, z.B. zur Behandlung von Entzündungszuständen nach chirurgischen Eingriffen am Auge.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DISPADEX<sup>®</sup> COMP. BEACHTEN?**

##### **dispadex<sup>®</sup> comp. darf nicht angewendet werden,**

- bei Verletzungen und geschwürartigen Prozessen der Hornhaut, insbesondere durch Viren oder Bakterien verursachten Erkrankungen,
- bei Augentuberkulose,
- bei Pilzerkrankungen der Augen,
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) sowie
- bei einer Überempfindlichkeit gegen die Inhaltsstoffe.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- bei Säuglingen und Kindern bis 3 Jahren.

Bei vorangegangenem Herpes simplex darf eine Anwendung nur unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von dispadex® comp. ist erforderlich**

Bei Männern zeigte Neomycin, einer der arzneilich wirksamen Bestandteile von dispadex® comp., negative Effekte auf die Entwicklung der Spermien in Form von einer Reduzierung der Spermienkonzentration und Spermienanzahl, sowie einer verminderten Beweglichkeit der Spermien.

### **Bei Anwendung von dispadex® comp. 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.

Wechselwirkungen sind bisher keine bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### *Schwangerschaft*

Neomycin, einer der arzneilich wirksamen Bestandteile von dispadex® comp., kann Schädigungen des Gehörs bis hin zur Taubheit hervorrufen. Im Tierversuch wie auch in einem Fallbericht beim Menschen wurde über Gehörschäden/Taubheit beim Feten/Neugeborenen nach Exposition der Mutter berichtet. Neomycin passiert die Plazentaschranke. Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von dispadex® comp. bei Schwangeren vor. Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

dispadex® comp. darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

#### *Stillzeit*

Es liegen keine Daten zum Übertritt der in dispadex® comp. enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch vor. Zu Dexamethason verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über.

dispadex® comp. darf in der Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr, bei Arbeiten ohne sicheren Halt oder bei der Bedienung von Maschinen beeinflussen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von dispadex® comp.**

Hinweise für Kontaktlinsenträger:

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.

#### *Säuglinge und Kinder bis 3 Jahren*

Borsäure kann bei Säuglingen und Kindern bis 3 Jahren toxische Reaktionen hervorrufen.

### 3. WIE IST DISPADEX® COMP. ANZUWENDEN?

Wenden Sie dispadex® comp. immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zur Anwendung am Auge

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

4- bis 6-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen (siehe Anwendungshinweise).  
Bringen Sie dazu die Tropferspitze nahe über das Auge ohne das Auge oder andere Oberflächen zu berühren.

*Wie lange sollten Sie dispadex® comp. anwenden?*

Die Dauer der Anwendung ist je nach Ausprägung des Krankheitsbildes individuell entsprechend dem spaltlampenmikroskopischen Befund vom Arzt festzulegen. Eine Behandlung sollte in der Regel 3 Wochen nicht überschreiten. Es sollte jedoch darauf geachtet werden, die Therapie nicht vorzeitig abzubrechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von dispadex® comp. zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von dispadex® comp. angewendet haben, als Sie sollten**

Werden versehentlich zu viele Tropfen in das Auge gebracht, fließt die überschüssige Menge im Allgemeinen über die Nase ab.

#### **Wenn Sie die Anwendung von dispadex® comp. vergessen haben**

Wurde die Anwendung einmal vergessen, holen Sie diese so bald wie möglich nach und halten Sie sich dann wieder an Ihr reguläres Dosierschema. Wird dispadex® comp. nicht regelmäßig getropft oder häufiger vergessen, ist der Behandlungserfolg in Frage gestellt.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dispadex® comp. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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.

Bei länger dauernder Anwendung kann es durch den Cortisonbestandteil bei genetisch prädisponierten Patienten zur Erhöhung des Augeninnendruckes (Cortison-Glaukom) kommen. Es empfiehlt sich eine sorgfältige Überwachung des Augeninnendruckes.

Bei Substanzdefekten der Hornhaut kann es zu Perforationen kommen, weshalb eine entsprechende Kontrolle der Hornhaut angezeigt ist. In seltenen Fällen besteht bei längerer Anwendung die Gefahr einer Linsentrübung.

Infektionen am Auge, die durch Viren, Pilze oder durch Bakterien verursacht sind, die nicht auf das Antibiotikum Neomycin ansprechen, können durch die gleichzeitige Anwendung von Dexamethason aktiviert, verstärkt oder verschleiert werden.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind Herabhängen des Oberlids (Ptosis) und erweiterte Pupille (Mydriasis).

Bei Verdacht auf eventuelle Nebenwirkungen ist der behandelnde Arzt um Rat zu fragen.

## **5. WIE IST DISPADEX® COMP. AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25° C lagern.  
Vor Licht geschützt aufbewahren!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Darf nach Anbruch höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was dispadex® comp. enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Neomycinsulfat und Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.). 1 ml Augentropfen enthalten 3,5 mg Neomycinsulfat (entsprechend 2,45 mg Neomycin) und 1,0 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel) 0,1 mg, Natriumedetat (Ph.Eur.) 1,0 mg, Borsäure, Natriumtetraborat 10 H<sub>2</sub>O, Macrogolglycerolricinoleat-35 (Ph.Eur.), Hypromellose, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie dispadex® comp. aussieht und Inhalt der Packung**

dispadex® comp. ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

dispadex® comp. ist in Packungen mit 5 ml (N1) Lösung erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

OmniVision GmbH  
Lindberghstraße 7  
82178 Puchheim  
Telefon: 089 / 84 07 92 - 30  
Telefax: 089 / 84 07 92 - 40  
E-Mail: info@omnivision-pharma.com

Hersteller:  
EXCELVISION  
27, Rue de la Lombardière  
07100 Annonay  
Frankreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in: 04/2008.**

**ANWENDUNGSHINWEISE:**

Wenden Sie die Augentropfen wie in den Abbildungen (1-3) gezeigt an:

- Neigen Sie den Kopf nach hinten (1).
- Nehmen Sie die geöffnete Tropfflasche in die Hand und ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das Unterlid leicht nach unten.
- Bringen Sie die Tropferspitze nahe über das Auge, ohne das Auge oder andere Oberflächen zu berühren.
- Lassen Sie durch vorsichtigen Druck auf die Flasche einen Tropfen in den Bindehautsack fallen (2).
- Drücken Sie sanft mit dem Zeigefinger etwa 1 Minute lang auf den inneren Lidrandwinkel (3), außer nach operativen Eingriffen.
- Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach Gebrauch wieder