

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**

INFECTOGENTA®

Augentropfen 0,3 %

3 mg/ml

Wirkstoff: Gentamicin als 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 sind INFECTOGENTA Augentropfen 0,3 % und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INFECTOGENTA Augentropfen 0,3 % beachten?
3. Wie sind INFECTOGENTA Augentropfen 0,3 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie sind INFECTOGENTA Augentropfen 0,3 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind INFECTOGENTA Augentropfen 0,3 % und wofür werden sie angewendet?

INFECTOGENTA Augentropfen sind ein Arzneimittel gegen bakterielle Augeninfektionen.

INFECTOGENTA Augentropfen enthalten den Wirkstoff Gentamicin, ein bakterizid (bakterientötend) wirkendes Antibiotikum der Stoffgruppe der Aminoglykosid-Antibiotika, zur Anwendung am Auge.

INFECTOGENTA Augentropfen werden angewendet bei Infektionen des vorderen Augenabschnitts 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 INFECTOGENTA Augentropfen 0,3 % beachten?

INFECTOGENTA Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie INFECTOGENTA Augentropfen anwenden.

Während der Behandlung mit INFECTOGENTA Augentropfen sollten Sie nach Möglichkeit keine Kontaktlinsen tragen (s. auch Abschnitt „INFECTOGENTA Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid“).

INFECTOGENTA Augentropfen sind nicht für die Anwendung am Ohr bestimmt.

Anwendung von INFECTOGENTA Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben zur gleichen Zeit anwenden, sollte zwischen diesen ein zeitlicher Abstand von mindestens 15 Minuten eingehalten werden.

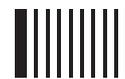
Gentamicin ist unverträglich mit Amphotericin B, Heparin, Sulfadiazin, Cephalotin und Cloxacillin. Die gleichzeitige lokale Anwendung von Gentamicin mit einem dieser Mittel kann sichtbare Niederschläge im Bindehautsack verursachen.

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

Über die Anwendung von Gentamicin-haltigen Augentropfen/Augensalben bei Schwangeren liegen bisher keine Erfahrungen vor.



INFECTOGENTA Augentropfen sollten deshalb im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht und im weiteren Verlauf der Schwangerschaft nur bei besonders schweren Augeninfektionen (z. B. mit Gefahr der Erblindung) eingesetzt werden. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden. Ihr Arzt wird in diesem Fall eine besonders sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen.

Stillzeit

Gentamicin kann in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Aufgrund der lokalen Anwendung am Auge ist jedoch mit einer geringen systemischen Verfügbarkeit zu rechnen. INFECTOGENTA Augentropfen können deshalb während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sehr selten kann eine Erweiterung der Pupille nach Anwendung von INFECTOGENTA Augentropfen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigen.

INFECTOGENTA Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid und Phosphate.

INFECTOGENTA Augentropfen enthalten 0,0025 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,05 mg pro Milliliter Lösung.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Dieses Arzneimittel enthält 0,32 mg Phosphate pro Tropfen, entsprechend 6,5 mg pro Milliliter Lösung.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

3. Wie sind INFECTOGENTA Augentropfen 0,3 % anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

4- bis 6-mal täglich, in schweren Fällen häufiger bis stündlich, 1 Tropfen INFECTOGENTA Augentropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges einträufeln.

Art der Anwendung

Ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab und bringen Sie 1 Tropfen INFECTOGENTA Augentropfen in den Bindehautsack ein.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer bestimmt der Arzt, der in Abständen, abhängig von der Schwere des Krankheitsbildes, die Wirksamkeit kontrolliert und über die Fortsetzung der Anwendung von INFECTOGENTA Augentropfen oder über eine Änderung der Behandlung entscheidet. In der Regel sollte eine Behandlungsdauer von 2 Wochen nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von INFECTOGENTA Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Eine kurzfristige Überdosierung von INFECTOGENTA Augentropfen führt zu keinen bekannten Nebenwirkungen.

Sollte z. B. ein Kind die Lösung versehentlich verschlucken, besteht keine Gefahr einer Vergiftung.

Wenn Sie die Anwendung von INFECTOGENTA Augentropfen vergessen haben

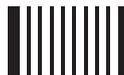
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Führen Sie zum nächstmöglichen Zeitpunkt die regelmäßige Anwendung in den vom Arzt empfohlenen Abständen fort.

Wenn Sie die Anwendung von INFECTOGENTA Augentropfen abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Anwendung von INFECTOGENTA Augentropfen abbrechen.

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

- Sehr selten: Erweiterung der Pupille des behandelten Auges.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Häufig: Kurzzeitiges, leichtes Brennen am behandelten Auge unmittelbar nach der Anwendung von INFECTOGENTA Augentropfen. In diesem Fall sind keine Maßnahmen erforderlich.
- Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (kontaktallergische Reaktionen), die mit Juckreiz, Schwellung (Ödem) des Augenlids oder Lidkzem (Bläschenbildung, Nässen) einhergehen können.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Nach Verletzungen der Hornhaut kann es unter der Anwendung von INFECTOGENTA Augentropfen zu Wundheilungsstörungen kommen.

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

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, Website: <http://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 sind INFECTOGENTA Augentropfen 0,3 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

INFECTOGENTA Augentropfen sind nach Anbruch 6 Wochen verwendbar.

Hinweise zur Entsorgung

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das

Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was INFECTOGENTA Augentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist Gentamicin als Gentamicinsulfat.
1 ml Lösung enthält 5 mg Gentamicinsulfat (entspricht 3 mg Gentamicin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, Natriumedetat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie INFECTOGENTA Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

INFECTOGENTA Augentropfen sind eine klare, farblose Lösung.

Originalpackung mit Tropfflasche zu 5 ml Augentropfen.

Die Tropfflasche ist produktionsbedingt nur etwa zur Hälfte gefüllt. Sie enthält jedoch das angegebene Füllvolumen von 5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str.1 64646 Heppenheim, www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

