

Gent-Ophtal®

1 ml Augentropfen enthält 5 mg Gentamicinsulfat (entspr. 3 mg Gentamicin)

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 bitte 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.

1. Was ist Gent-Ophtal® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Gent-Ophtal® beachten?
3. Wie ist Gent-Ophtal® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gent-Ophtal® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Gent-Ophtal® und wofür wird es angewendet?

Gent-Ophtal® ist ein Arzneimittel gegen bakterielle Augeninfektionen (Breitband-Antibiotikum).

Gent-Ophtal® wird 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 müssen Sie vor der Anwendung von Gent-Ophtal® beachten?

Gent-Ophtal® darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie bereits auf Gentamicin, Benzalkoniumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels überempfindlich (allergisch) reagiert haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gent-Ophtal® ist erforderlich:

Während der Behandlung mit Gent-Ophtal® sollten keine Kontaktlinsen getragen werden.

Bei Anwendung von Gent-Ophtal® mit anderen Arzneimitteln:

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.

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.

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

Augensalben sollten stets als Letztes angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Gentamicin sollte daher im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet werden und im weiteren Verlauf der Schwangerschaft nur bei lebensbedrohenden Erkrankungen eingesetzt werden.

Aufgrund der geringen Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf ist nicht mit unerwünschten Wirkungen beim gestillten Säugling zu rechnen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bei diesem Arzneimittel kann es nach dem Eintropfen in den Bindehautsack des Auges zu einem nur wenige Minuten andauernden Verschwommensehen kommen. In dieser Zeit sollten daher keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gent-Ophtal®:

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 Gent-Ophtal® anzuwenden?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Gent-Ophtal® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Gent-Ophtal® sonst nicht richtig wirken kann!

Tropfen Sie 4- bis 6- mal täglich, in schweren Fällen häufiger, bis stündlich, 1 Tropfen Gent-Ophtal® in den Bindehautsack des erkrankten Auges ein.

Ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab und bringen Sie 1 Tropfen durch leichten Druck auf die Wandung der Flasche in den Bindehautsack ein ohne mit der Tropferspitze das Auge oder andere Oberflächen zu berühren.

Die Behandlungsdauer bestimmt der Arzt, der in Abständen, abhängig von der Schwere des Krankheitsbildes, die Wirksamkeit kontrolliert und über die Fortsetzung der Anwendung von Gent-Ophtal[®] oder über eine Änderung der Therapie entscheidet. Nach 5-7 Tagen ist die Infektion normalerweise abgeklungen. Die Behandlungsdauer sollte dann noch zusätzlich für 2-3 Tage fortgesetzt werden. In der Regel sollte eine Behandlungsdauer von 2 Wochen nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge Gent-Ophtal[®] angewendet haben als Sie sollten:

Eine kurzfristige Überdosierung von Gent-Ophtal[®] führt zu keinen bekannten Nebenwirkungen. Sollte z. B. ein Kind die Lösung trinken, besteht keine Gefahr einer Vergiftung.

Wenn Sie die Anwendung von Gent-Ophtal[®] 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 Gent-Ophtal[®] abbrechen:

Auch wenn die Beschwerden spürbar besser werden, so ist dennoch die Behandlung auf jeden Fall zu Ende zu führen, da nur so gewährleistet ist, dass die Erreger vollständig beseitigt werden. Richten Sie sich unbedingt nach den Behandlungsempfehlungen Ihres Arztes, da bakterielle Entzündungen des Auges behandelt werden müssen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Gent-Ophtal[®] Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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.

Bei einer Anwendung von Gent-Ophtal[®] kann gelegentlich unmittelbar nach der Anwendung kurzzeitig ein leichtes Brennen am behandelten Auge auftreten.

Nach Verletzungen der Hornhaut kann es unter Anwendung von Gent-Ophtal[®] zu Wundheilungsstörungen kommen.

Sehr selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (kontaktallergische Reaktionen) beobachtet, die mit Juckreiz, Schwellung (Ödem) des Augenlids oder Lidkzem (Bläschenbildung, Nässen) einhergehen können.

Sehr selten wurde eine Erweiterung der Pupille beobachtet.

Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Bei kurzzeitigem Brennen unmittelbar nach der Anwendung sind keine Maßnahmen erforderlich. Bei anderen Nebenwirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

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 Gent-Ophtal[®] aufzubewahren?

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Etikett).

Nicht über 25°C lagern!

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch höchstens 6 Wochen verwendet werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6. Weitere Informationen

Was Gent-Ophtal[®] enthält:

Der Wirkstoff ist Gentamicinsulfat.

1 ml Lösung enthält 5 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 3 mg Gentamicin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumedetat (Ph.Eur.); Natriumchlorid; Wasser für Injektionszwecke.

Es sind Packungen mit 5 ml Augentropfen (Lösung) je Tropfflasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. WINZER PHARMA GMBH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

Telefon: 030-33093-5073

Telefax: 030-33093-305

E-Mail: service@drwinzer.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2010.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 2592.00.00

DR. WINZER PHARMA GMBH, 13581 BERLIN