

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Dexagenta-POS 5 mg/ml + 1 mg/ml Augentropfen, Lösung**

Gentamicinsulfat – Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium

**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 ist Dexagenta-POS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexagenta-POS beachten?
3. Wie ist Dexagenta-POS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexagenta-POS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Dexagenta-POS und wofür wird es angewendet?**

Dexagenta-POS enthält zwei aktive Bestandteile, nämlich das Antibiotikum Gentamicin in Form von Gentamicinsulfat (für die Behandlung von bakteriellen Infektionen) und das Kortikosteroid Dexamethason in Form von Dexamethasonnatriumsulfat (für die Behandlung von Entzündungsreaktionen sowie allergischer Reaktionen).

Dexagenta-POS wird für die Behandlung von Augeninfektionen mit Entzündungserscheinungen sowie als Prävention von Infektionen nach einem chirurgischen Eingriff verwendet, insofern die Bakterien auf das Antibiotikum Gentamicin reagieren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexagenta-POS beachten?**

##### **Dexagenta-POS darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Gentamicinsulfat, Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine eitrige Infektion der Hornhaut haben.
- wenn Sie eine Augeninfektion haben, verursacht durch Viren oder Pilze.
- wenn Sie eine Augeninfektion mit Bakterien haben, die Syphilis oder Tuberkulose verursachen.
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dexagenta-POS anwenden.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Schwellungen und Gewichtszunahme am Rumpf und im Gesicht auftreten, da dies üblicherweise die ersten Anzeichen des sogenannten Cushing-Syndroms sind. Nach dem Abbruch einer lange andauernden oder hochdosierten Behandlung mit Dexagenta-POS kann eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung selbstständig abbrechen. Diese Risiken sind besonders bei

Kindern und Patienten zu beachten, die mit einem Medikament, das Ritonavir oder Cobicistat enthält, behandelt wurden.

- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Nach der Anwendung von Augentropfen sind die folgenden Maßnahmen zu ergreifen, um eine systemische Resorption zu vermindern:
  - Das Augenlid für 2 Minuten lang geschlossen halten;
  - Den Tränenkanal mit dem Finger 2 Minuten lang zudrücken.
- Bei länger dauernder lokaler Behandlung können Kortikoide bei bestimmten Patienten eine Erhöhung des Augeninnendruckes verursachen. Es wird daher geraten, den Augeninnendruck regelmäßig zu kontrollieren.
- Bei langdauernder Anwendung ist eine Infektion mit resistenten Keimen oder Pilzen möglich. In solchen Fällen sind geeignete Maßnahmen erforderlich.
- Liegt gleichzeitig eine Verdünnung der Hornhaut vor, kann die lokale Anwendung von Kortikoiden manchmal zu einer Perforation der Hornhaut führen.
- Es ist möglich, dass Bakterien auch gegenüber Gentamicin-ähnlichen Antibiotika wie Kanamycin, Neomycin und Tobramycin unempfindlich werden.

### **Kinder**

- Das Wachstum und die Entwicklung von Kindern, die hohe Dosen oder eine Dauertherapie mit Kortikosteroiden erhalten, ist sorgfältig zu überwachen.
- Kinder können höhere Mengen an Kortikosteroiden nach lokaler Anwendung resorbieren. Deshalb kann bei ihnen eine systemische Toxizität auftreten.

### **Anwendung von Dexagenta-POS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Es sind keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen mit Gentamicin bekannt.

Eine zusätzliche Erhöhung des Augeninnendruckes kann durch eine gleichzeitige Verwendung von Atropin und anderer Anticholinergika verursacht 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ritonavir oder Cobicistat anwenden, da diese die Menge an Dexamethason in Ihrem Blut erhöhen können.

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.

### **Anwendung von Dexagenta-POS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

### **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.

Es liegen nur unzureichende Erfahrungen mit dem Gebrauch dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft vor. Daher sind die möglichen Risiken abzuwägen. Dexagenta-POS sollten im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet werden und sollten im weiteren

Schwangerschaftsverlauf nur nach besonders sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Arzt eingesetzt werden.

Glucocorticoide, dazu gehört auch Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium, 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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

### **Dexagenta-POS enthält Benzalkoniumchlorid und Phosphate**

Dieses Arzneimittel enthält 0,25 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml entsprechend 0,05 mg/ml. 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 22,5 mg Phosphate pro 5 ml entsprechend 4,5 mg/ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen. Siehe auch Abschnitt 4.

## **3. Wie ist Dexagenta-POS 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.

### **Empfohlene Dosis**

Die empfohlene Dosis ist 4 bis 6-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges.

### **Anwendung bei Kindern**

Es bestehen keine spezifischen Angaben zur Anwendung bei Kindern.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Dexagenta-POS angewendet haben, als Sie sollten**

Bei normaler Anwendung dieser Augentropfen ist nicht mit einer Überdosierung zu rechnen.

Wenn Sie zuviel Dexagenta-POS angewendet haben, nehmen Sie unverzüglich Verbindung mit ihrem Arzt, Apotheker oder der Vergiftungszentrale (070/245.245) auf.

### **Wenn Sie die Anwendung von Dexagenta-POS vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung von Dexagenta-POS vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Dexagenta-POS abbrechen**

Nicht zutreffend.

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 einigen Patienten kann die lang dauernde Anwendung zu einem Glaukom oder Linsentrübungen (bestimmten Augenerkrankungen) führen.
- Vereinzelt kann nach der Verabreichung ein leichtes Augenbrennen auftreten. Dieses Gefühl klingt nach einigen Augenblicken spontan ab und ist kein Grund, die Behandlung zu unterbrechen.
- Hornhautperforation.
- Superinfektion mit Gentamicin-resistenten Keimen.
- Verzögerung der Wundheilung.
- Allergische Reaktionen.

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumphosphat.

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen.

##### *Hormonprobleme*

Nicht bekannt: Wachstum zusätzlicher Körperbehaarung (besonders bei Frauen), Muskelschwäche und -schwund, rötlich-bläuliche Dehnungsstreifen der Haut, erhöhter Blutdruck, unregelmäßige oder ausbleibende Perioden, Veränderungen der Eiweiß- und Kalziumspiegel im Körper, Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Schwellungen und Gewichtszunahme des Körpers und Gesichts (sogenanntes „Cushing-Syndrom“) (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

##### **Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

##### **Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Dexagenta-POS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch nur einen Monat verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dexagenta-POS enthält**

- Die Wirkstoffe sind: 5 mg/ml Gentamicinsulfat, 1 mg/ml Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Kaliummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. Siehe auch Abschnitt 2.

### **Wie Dexagenta-POS aussieht und Inhalt der Packung**

Jede Packung enthält 1 Plastikflasche mit Tropfer und Schraubverschluss, die 5 ml Augentropfen enthält.

**Abgabestatus:** Verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummer:** BE180774/ LU: 2005128322

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, NL-5708 HN Helmond

Tel: +31-492-472 473

Fax: +31-492-472 673

E-mail: info@ursapharm.be

*Hersteller:*

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2024.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.**