

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dexagenta-POS 5 mg/ml + 1 mg/ml oogdruppels, oplossing

Gentamicinesulfaat – Dexamethasonnatriumfosfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dexagenta-POS en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u Dexagenta-POS niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Dexagenta-POS?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dexagenta-POS?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dexagenta-POS en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dexagenta-POS bevat twee actieve bestanddelen, namelijk het antibioticum gentamicine (gebruikt voor de behandeling van infecties met bacteriën) onder de vorm van gentamicinesulfaat, en het corticosteroïde dexamethasone (gebruikt bij de behandeling van ontstekingsreacties en allergische reacties) onder de vorm van dexamethasonnatriumfosfaat.

Dexagenta-POS wordt gebruikt voor de behandeling van infecties met ontstekingsreacties in het oog en voor de preventie van infecties na een chirurgische ingreep, wanneer de bacteriën gevoelig zijn voor het antibioticum gentamicine.

2. Wanneer mag u Dexagenta-POS niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Dexagenta-POS niet gebruiken?

- U bent allergisch voor gentamicinesulfaat, dexamethasonnatriumfosfaat of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u etterige infecties van het voorste deel van het oog hebt
- als u een ooginfectie hebt die veroorzaakt wordt door virussen of schimmels
- als u een infectie van het oog hebt met bacteriën die syfilis of tuberculose veroorzaken
- als u een verhoogde druk in het oog hebt (glaucoom).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Dexagenta-POS?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Neem contact op met uw arts indien u zwelling en toename van gewicht rond de romp en in het gezicht ervaart omdat dit gewoonlijk de eerste tekenen zijn van het syndroom van Cushing. Onderdrukking van de bijnierschorsfunctie kan voorkomen na het stoppen van een langdurige of intensieve behandeling met Dexagenta-POS. Neem contact op met uw arts alvorens de behandeling zelf stop te zetten. Deze risico's zijn vooral belangrijk bij kinderen en patiënten die behandeld worden met een geneesmiddel genaamd ritonavir of cobicistat.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- Na gebruik van de oogdruppels moeten de volgende maatregelen getroffen worden om de opname van het product door het lichaam te beperken:

1.3.1 SPC, labelling and package leaflet

- het ooglid gedurende 2 minuten gesloten houden;
- het traankanaal gedurende 2 minuten met de vinger toedrukken.
- Langdurig lokaal gebruik van corticosteroïden kan bij sommige patiënten een verhoging van de druk in het oog veroorzaken. Het is aan te bevelen de oogdruk regelmatig te controleren.
- Bij aandoeningen die het hoornvlies dunner maken, kan lokaal gebruik van corticosteroïden soms leiden tot perforatie van het hoornvlies.
- Langdurig gebruik kan leiden tot een bijkomende infectie door bacteriën die ongevoelig zijn of geworden zijn voor gentamicine, of tot een bijkomende infectie met schimmels. In dergelijke gevallen moeten adequate maatregelen genomen worden.
- Het is mogelijk dat bacteriën eveneens ongevoelig worden voor andere antibiotica gelijkaardig aan gentamicine, zoals kanamycine, neomycine en tobramycine.

Kinderen

- Bij kinderen die hoge dosissen of een langdurige behandeling met corticosteroïden krijgen, ongeacht of het systemische of lokale corticosteroïden zijn, moet de groei en ontwikkeling aandachtig gecontroleerd worden.
- Kinderen kunnen grotere hoeveelheden van lokaal toegediende corticosteroïden absorberen, zodat ze een verhoogd risico op systemische toxiciteit lopen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dexagenta-POS nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen klinisch relevante interacties met gentamicine bekend.

Bijkomende verhoging van de intra-oculaire druk kan veroorzaakt worden door gelijktijdig gebruik met atropine en andere anticholinergica.

Gentamicine is onverenigbaar met amfotericine B, heparine, sulfadiazine, cefalotine en cloxacilline. Het gelijktijdig aanbrengen van gentamicine en één van deze bestanddelen kan een zichtbare neerslag in de conjunctivale zak veroorzaken.

Vertel het uw arts indien u ritonavir of cobicistat gebruikt, omdat dit mogelijk de hoeveelheid dexamethason in het bloed kan doen toenemen.

Advies:

Houd er rekening mee dat dit ook van toepassing is voor recent gebruikte geneesmiddelen. Indien u andere oogdruppels of oogzalven tegelijkertijd gebruikt, wacht dan 15 minuten tussen 2 applicaties. Oogzalven moeten telkens als laatste worden aangebracht.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van Dexagenta-POS bij zwangere vrouwen. Dexagenta-POS mag niet gebruikt worden tijdens het eerste trimester van de zwangerschap en tijdens het verdere verloop van de zwangerschap pas na een zorgvuldige baten-risicobeoordeling door een arts.

Glucocorticoïden, waaronder dexamethasonnatriumfosfaat gaan over in moedermelk. Een schadelijk effect op de zuigeling is tot nu toe niet gemeld. In ieder geval dient de noodzakelijkheid van de behandeling nauwkeurig te worden geëvalueerd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Dexagenta-POS bevat benzalkoniumchloride en fosfaten

Dit middel bevat 0,25 mg benzalkoniumchloride per 5 ml, overeenkomend met 0,05 mg/ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

Dit middel bevat 22,5 mg fosfaten per 5 ml, overeenkomend met 4,5 mg/ml.

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling. Zie ook rubriek 4.

3. Hoe gebruikt u Dexagenta-POS?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruikelijke dosis

De gebruikelijke dosis is 1 druppel in de conjunctivale zak van het aangetaste oog, 4 tot 6 maal per dag.

Gebruik bij kinderen

Er zijn geen specifieke gegevens beschikbaar over het gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van Dexagenta-POS gebruikt?

Bij normaal gebruik van deze oogdruppels zal geen overdosering optreden.

Wanneer u te veel van Dexagenta-POS heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 /245.245).

Bent u vergeten Dexagenta-POS te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Dexagenta-POS

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

- Bij sommige patiënten kan langdurig gebruik glaucoom of cataract doen ontstaan (bepaalde aandoeningen van het oog).
- Na toediening kan soms een branderig gevoel in de ogen optreden. Dit gevoel verdwijnt vanzelf na korte tijd en hoeft geen reden te zijn om de behandeling te onderbreken.
- Perforatie van het hoornvlies (voorste vlies van het oog).
- Bijkomende infectie door bacteriën die resistent zijn voor gentamicine.
- Vertraagde wondgenezing.
- Allergische reacties.

1.3.1 SPC, labelling and package leaflet

In zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met ernstige beschadigingen van de heldere laag aan de voorkant van het oog (de cornea) troebele plekken op de cornea ontwikkeld door ophoping van calcium tijdens behandeling.

Niet bekend: Wazig zien.

Hormoonproblemen:

Niet bekend: Groei van extra lichaamshaar (voornamelijk bij vrouwen), spierzwakte en spierafbraak, paarse striae op de lichaamshuid, verhoogde bloeddruk, onregelmatige of uitblijven van de menstruatie, veranderingen in de hoeveelheden proteïnen en calcium in uw lichaam, groeistoornissen bij kinderen en tieners en zwelling en gewichtstoename van het lichaam en het gezicht (genaamd 'syndroom van Cushing') (zie rubriek 2, "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Dexagenta-POS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na opening de fles niet langer dan één maand gebruiken.

Spoel medicijn niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: 5 mg/ml gentamicinesulfaat, 1 mg/ml dexamethasonnatriumfosfaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: benzalkoniumchloride (conserveermiddel) – monokaliumfosfaat – dikaliumfosfaat – natriumchloride – water voor injecties. Zie ook rubriek 2.

Hoe ziet Dexagenta-POS eruit en wat zit er in een verpakking?

Ieder doosje bevat 1 plastic flesje met druppelpipet en schroefdop van 5 ml.

Wijze van aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Registratienummer: BE180774

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

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

Fabrikant:

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Duitsland

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 03/2024.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.