

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### De Icol 1 mg/4 mg Augentropfen, Lösung

*Dexamethason Natriumphosphat/Chloramphenicol*

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

## 1. WAS IST DE ICOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

De Icol wird abgeliefert in Form von sterilen Augentropfen.

Diese Spezialität enthält:

- Dexamethason, ein Hormon der Cortisongruppe gegen Entzündungen und Allergien;
- Chloramphenicol, ein Antibiotikum das die Bakterienvervielfältigung verhindert.

De Icol ist angezeigt für die Behandlung von Augenentzündungen zusammen mit Infektion, verursacht durch empfindliche Bakterien, wie

- Bindehautentzündungen,
- Hornhaut- und Tränenweginfektionen,
- Behandlung nach Verletzung oder chirurgischem Eingriff.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DE ICOL BEACHTEN?

**De Icol darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Krankheit, Verletzung oder Herpes (Viruserkrankung) der Hornhaut.
- bei Augenverletzungen oder Augeninfektionen durch Pilze.
- bei Augentuberkulose.
- In Anwesenheit aller Formen von Augenerkrankungen mit einem zu hohen Augendruck (Glaukom).
- Wenn Sie in der Vergangenheit Blutkrankheiten hätten
- bei Neugeborenen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie De Icol anwenden.**

- De Icol Tropfen nicht trinken und
- Den Tropfen nicht mit anderen Augenflüssigkeiten oder Augenmedikamenten vermischen.

- Die Spezialität De Icol ist steril: Achten Sie darauf den Tropfen richtig zu verwenden. Verschließen Sie das Fläschchen gut. Nicht länger als 1 Monat nach der Öffnung verwenden.
- die empfohlene Dosis und Gebrauchsanweisung sorgfältig beachten: besonders in Hinsicht auf das Risiko einer Erhöhung des Augendrucks:
  - die Behandlung nicht verlängern
  - die Anwendung nicht ohne ärztliche Anweisung wiederholen.
- Fragen Sie Ihren Arzts sofort, wenn folgenden Symptomen auftreten:
  - Unerklärliche Müdigkeit,
  - Blutungen
  - Hämatomen (Bluterguss oder blau) die lange andauern,
- Die Kontaktlinsen (weiche oder harte) vor und während der Behandlung entfernen.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Anwendung von De Icol 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.

Wie alle Hormone der Cortisongruppe kann De Icol:

- den Augeninnendruck erhöhen
- die Wirkung der Medikamente gegen Glaukom verringern.

Diese Zubereitungen können auch eine Allergie gegen andere gleichzeitig eingenommene Produkten maskieren.

Es soll vermieden werden De Icol gleichzeitig anzuwenden mit

- einem Sulfamidpräparat,
- einem Antibiotikum,
- einem blutbeeinflussenden Medikament.

### **Anwendung von De Icol zuzammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

nicht zutrefflich

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie Schwanger sind oder stillen, oder wen Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

De Icol soll nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Wie alle Augentropfen kann De Icol die Sicht trüben nach der Anwendung. Warten Sie einige Minuten vor der Fahrt oder beim Bedienen von Maschinen, bis wann Ihre Vision wieder normal ist.

### **De Icol enthält Methylparahydroxybenzoat und Borsäure**

Methylparahydroxybenzoat (E218) kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Wenden Sie De Icol nicht bei einem Kind unter 18 Jahren an, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann. Wenn Sie schwanger sind, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Bor kann schädlich für Ihr Baby sein.

## **3. WIE IST DE ICOL 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- 1 bis 2 Tropfen in das erkrankte Auge träufeln
- 3 bis 6 mal täglich oder nach ärztlicher Anweisung.

Administration:

Die Augentropfen können während des Tages verwendet werden.

Nach Anwendung von De Icol, drücken Sie mit dem Finger 1 bis 2 Minuten auf den inneren Augewinkel. Dies fördert die Verbreitung dieses Arzneimittels.

**Wenn Sie eine größere Menge von De Icol angewendet haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie eine größere Menge von De Icol angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Im Falle einer versehentlichen oralen Einnahme zum Erbrechen bringen.

**Wenn Sie die Anwendung von De Icol vergessen haben:**

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

**Wenn Sie die Anwendung von De Icol abbrechen:**

Die Behandlung mit De Icol nicht abbrechen ohne ärztliche Anweisung.

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.

**Eine erneute Infektion durch unempfindliche Bakterien:** Die äußerliche Anwendung von Antibiotica kann manchmal eine erneute Infektion durch unempfindliche Bakterien begünstigen. Brechen Sie in diesem Fall die Anwendung von De Icol ab. Fragen Sie einen Arzt für eine entsprechende Behandlung.

**Auswirkungen auf den Organismus:** Während einer langer dauernde Behandlung, eine zeitweilige oder häufig wiederholte Therapie können, kann Dexamethason und Chloramphenicol in das Blut übergehen. Dies kann Auswirkungen auf den Organismus hervorrufen. Bei Abbruch der Behandlung kann die Entzündung wiederkehren.

Um die Gefahr von unerwünschten Wirkungen zu beschränken beachten Sie sorgfältig:

- die Gebrauchsanweisung
- die Behandlungsdauer

Im Fall einer Reaktion, unterbrechen Sie die Behandlung und suchen sie Ihren Arzt auf.

Kardiovaskuläre Wirkungen:

- eine Langzeitanwendung kann manchmal eine Erhöhung des Augendrucks verursachen.

Wirkungen auf das Blut:

Fälle von Antastung der Blutzellen wurden wahrgenommen.

Augenerkrankungen:

- Verschwommenes Sehen (Häufigkeit nicht bekannt)
- In seltenen Fällen kann eine Langzeitanwendung:
  - Entwicklung von Grauem Star (Trübung der Linse)
  - Verletzungen bei einer Verdünnung der Hornhaut

verursachen.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

In seltenen Fällen können Reaktionen am Auge oder Augenlid auftreten:

- allergische Reaktionen,
- Juckreiz,
- Gefühl von Beschwerden,
- Gefühl von Wärme
- Gefühl von Brennung,
- Gefühl von Schwellung.

**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 anzeigen via:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brüssel

Madou

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

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

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

**5. WIE IST DE ICOL AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C).

Nach Öffnung kann DE ICOL während 1 Monat benutzt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, und der Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 De Icol enthält:**

- Die Wirkstoffe sind: Dexamethason Natriumphosphat und Chloramphenicol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Borsäure - Natriumtetraborat 10 H<sub>2</sub>O - Methylparahydroxybenzoat – gereinigtes Wasser

**Wie De Icol aussieht und Inhalt der Packung:**

Tropfbehältnis mit 5 ml sterile Lösung.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Viatrix Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Packungsbeilage

*Hersteller*  
Laboratoires Pharmaster  
Z.I. de Krafft  
67150 Erstein  
Frankreich

**Zulassungsnummer:**

De Icol 1 mg/4 mg Augentropfen, Lösung : BE055535

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2023.**  
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023.**