

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Gentamicin-POS Kombipackung 5,0 mg/ml Augentropfen und 5,0 mg/g Augensalbe**

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

#### **1. Was ist Gentamicin-POS Kombipackung und wofür wird sie angewendet?**

Gentamicin-POS Kombipackung sind antibakteriell wirkende Augentropfen und Augensalbe.

Gentamicin-POS Kombipackung wird angewendet bei Infektionen des vorderen Augenabschnittes durch Gentamicin-empfindliche Erreger, wie bakterielle Entzündungen der Bindehaut (Konjunktivitis), der Hornhaut (Keratitis; Keratokonjunktivitis), der Lidränder (Blepharitis) und der Augenschleimdrüsen (Gerstenkorn; Hordeolum).

Gentamicin-POS, Augensalbe zusätzlich zur Infektionsprophylaxe bei Verletzungen des vorderen Augenabschnittes und bei chirurgischen Eingriffen am Auge, bei denen eine Infektion mit Gentamicin-empfindlichen Erregern möglich erscheint.

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

**Gentamicin-POS Kombipackung darf nicht angewendet werden,** wenn Sie allergisch gegen Gentamicinsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Anwendung von Gentamicin-POS Kombipackung 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

Hinweis:

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.

### **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.

Gentamicin-POS Kombipackung sollte im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet werden und sollte im weiteren Schwangerschaftsverlauf nur bei lebensbedrohenden Erkrankungen eingesetzt werden.

Anwendung am Auge: Über die Anwendung von Gentamicin Augentropfen bzw. Augensalbe bei Schwangeren liegen bisher keine Erfahrungen vor. Aufgrund der geringen Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf ist nicht mit unerwünschten Wirkungen auf das ungeborene Kind oder den gestillten Säugling zu rechnen.

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

Nach Anwendung der Augentropfen sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Nach Anwendung von Gentamicin-POS, Augensalbe kommt es infolge des Salbenfilms auf der Hornhaut vorübergehend zu Schleiersehen, wodurch das Reaktionsvermögen beeinträchtigt wird. Sie dürfen unmittelbar nach Anwendung von Gentamicin-POS, Augensalbe kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen und nicht ohne sicheren Halt arbeiten.

### **Gentamicin-POS Kombipackung enthält Phosphate und Benzalkoniumchlorid (Augentropfen) bzw. Wollwachs (Augensalbe)**

Während der Behandlung mit Gentamicin-POS Kombipackung dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

Augentropfen:

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 32,35 mg Phosphate pro 5 ml entsprechend 6,47 mg/ml. 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.

Augensalbe: Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

### **3. Wie ist Gentamicin-POS Kombipackung anzuwenden?**

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:  
4 bis 6 mal täglich, in schweren Fällen stündlich, 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen und abends vor dem Schlafengehen einen Salbenstrang von ca. 0,5 bis 1 cm Länge (entspricht 0,05 - 0,1 mg Gentamicin) in den Bindehautsack des erkrankten Auges einbringen.

Augentropfen und Augensalben sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt des Tropfers oder der Tubenspitze mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird. Schrauben Sie die Schutzkappe ab, legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab und bringen Sie durch leichten Druck auf die Flasche bzw. Tube einen Tropfen bzw. einen kleinen Salbenstrang in den Bindehautsack ein. Schließen Sie langsam die Augenlider. Nach Gebrauch soll die Flasche bzw. die Tube wieder sorgfältig verschlossen werden.

Wenden Sie Gentamicin-POS Kombipackung gleichmäßig über den Tag verteilt und zur Nacht an.

Eine Behandlung sollte normalerweise 2 Wochen nicht überschreiten. Die genaue Behandlungsdauer bestimmt Ihr Arzt, der in Abständen, abhängig von der Schwere des Krankheitsbildes, die Wirksamkeit kontrolliert und über die Fortsetzung der Anwendung oder Änderung der Therapie entscheidet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gentamicin-POS Kombipackung zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Gentamicin-POS Kombipackung angewendet haben, als Sie sollten**

sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Eine kurzfristige Überdosierung von Gentamicin-POS Kombipackung führt zu keinen bekannten Nebenwirkungen. Sollte z. B. ein Kind Lösung trinken oder die Salbe essen, besteht keine Gefahr einer Vergiftung.

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:

Augenirritationen (z. B. Brennen, Fremdkörpergefühl, Rötung), Wundheilungsstörungen (insbesondere nach Corneaverletzungen).

Sehr selten wurde über eine Erweiterung der Pupille berichtet.

Immunsystem: Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Schwellung, Rötung, Juckreiz).

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, Webseite: [www.bfarm.de](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 ist Gentamicin-POS Kombipackung aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Gentamicin-POS Augentropfen sind nach Anbruch 6 Wochen verwendbar.

Gentamicin-POS Augensalbe ist nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Gentamicin-POS Kombipackung enthält

Augentropfen: Der Wirkstoff ist Gentamicinsulfat 5,0 mg/ml (entsprechend 3 mg/ml Gentamicin). Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel),

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

Augensalbe: Der Wirkstoff ist Gentamicinsulfat 5,0 mg/g (entspricht 3 mg/g Gentamicin). Die sonstigen Bestandteile sind Weißes Vaseline, Dickflüssiges Paraffin und Wollwachs.

### Wie Gentamicin-POS Kombipackung aussieht und Inhalt der Packung

Gentamicin-POS Augentropfen sind klare, farblose Augentropfen, die in 10 ml Kunststoffflaschen mit Schraubdeckel abgefüllt sind. Die Flasche enthält 5 ml Lösung.

Gentamicin-POS Augensalbe ist eine gelblich-weiße Salbe, die in 2,5 g Aluminiumtuben mit Schraubdeckel abgefüllt ist.

Gentamicin-POS Kombipackung besteht aus 1 Augentropfenflasche mit 5 ml Lösung und 1 Augensalbentube zu 2,5 g.

*Aus produktionstechnischen Gründen ist die Flasche nur mit 5 ml Lösung gefüllt. Die Abfüllung erfolgt unter ständiger Kontrolle, so dass eine Minderfüllung der Flaschen ausgeschlossen ist.*

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

URSAPHARM, Industriestr., D-66129 Saarbrücken, Tel.: 06805/92 92-0,

Fax: 06805/92 92-88, Email: [info@ursapharm.de](mailto:info@ursapharm.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.**

### Weitere Darreichungsformen:

Gentamicin-POS 5,0 mg/g Augensalbe, 2,5 g Augensalbe

Gentamicin-POS 5,0 mg/ml Augentropfen, 5 ml Augentropfen

*Liebe Patientin! Lieber Patient!*

*Durch sanftes Ausdrücken der Tube, ohne Knicken und Aufrollen, lässt sich die Augensalbe ohne Probleme entnehmen.*

Weitere Informationen zu diesem Präparat sind unter [www.ursapharm.de](http://www.ursapharm.de) verfügbar.