

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Dexagenta-POS, Augentropfen 1 und 5 mg/ml

Dexamethason-Dinatriumphosphat / Gentamicinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Dexagenta-POS und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST DEXAGENTA-POS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dexagenta-POS ist ein Präparat mit einer doppelten Wirkung, nämlich antiinfektiös (gegen Infektionen) durch das Antibiotikum Gentamicin mit breiter Wirkung gegen verschiedene Arten von krankheitserregenden Bakterien. Das stark wirksame Kortikosteroid Dexamethason zur Bekämpfung von Entzündungserscheinungen. Gentamicin ist nicht wirksam gegen Viren, Pilze und Hefen.

Dexagenta-POS bekämpft Entzündungserscheinungen im Auge und zur Vorbeugung von Infektionen nach Operationen, unter strenger ärztlicher Aufsicht.

### 2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MITTEL NICHT VERWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERS VORSICHTIG SEIN?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

Sie sind allergisch gegen einen der in diesem Arzneimittel enthaltenen Stoffe. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.

Bei akuten eitrigen Entzündungen des vorderen Augenabschnitts,  
Bei Schäden verursacht durch Pilze, Viren, Infektion mit dem Kuhpockenvirus,  
Windpocken,

Tuberkulöse Erkrankungen des Auges,  
Erhöhter Druck im Auge,  
Augenerkrankungen infolge der Geschlechtskrankheit Syphilis.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel verwenden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schwellungen und Gewichtszunahme um den Rumpf und im Gesicht bemerken, da dies gewöhnlich die ersten Anzeichen des Cushing-Syndroms sind. Eine Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion kann nach dem Absetzen einer langfristigen oder intensiven Behandlung mit Dexa-POS auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung selbst beenden. Diese Risiken sind besonders wichtig bei Kindern und Patienten, die mit einem Arzneimittel namens Ritonavir oder Cobicistat behandelt werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie unter verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen leiden.

Wenn man weiche Kontaktlinsen trägt, kann man während der Behandlung mit Dexagenta-POS keine weichen Kontaktlinsen tragen. Es sei denn, Ihr Arzt hat andere Anweisungen gegeben.

Darüber hinaus kann bei längerem lokalen Gebrauch von Kortikosteroiden bei einigen Patienten ein erhöhter Augeninnendruck verursacht werden. Es wird empfohlen, den Augeninnendruck regelmäßig kontrollieren zu lassen.

Längerer Gebrauch kann auch zu einer Zunahme nicht empfindlicher Mikroorganismen führen, einschließlich Pilzen. Wenn während der Behandlung erneut eine Infektion auftritt, sollten Sie sofort Ihren behandelnden Arzt kontaktieren.

Das Auftreten von Überempfindlichkeit gegen alle Antibiotika innerhalb der Gruppe der Aminoglykoside (u.a. Neomycin, Framycetin, Kanamycin und Tobramycin), zu denen Gentamicin gehört, kann vorkommen. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Überempfindlichkeit steigt bei wiederholter Anwendung von Arzneimitteln aus der Gruppe der Aminoglykosid-Antibiotika. Sie sollten die Behandlung abbrechen, wenn eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Dexagenta-POS noch andere Arzneimittel, oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Arzneimittel, für die Sie kein Rezept benötigen.

Die gleichzeitige Anwendung einiger anderer ophthalmologischer Arzneimittel kann zu einer zusätzlichen Erhöhung des Augeninnendrucks führen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ritonavir oder Cobicistat verwenden, da dies möglicherweise die Menge an Dexamethason im Blut erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Es liegen nicht genügend Daten über die Anwendung dieses Produkts während der Schwangerschaft beim Menschen vor, um die mögliche Schädlichkeit zu beurteilen. In Tierversuchen haben sich Kortikosteroide als teratogen erwiesen (= die Entstehung von

Missbildungen beim Fötus). Die Anwendung von Dexagenta-POS Augentropfen während der Schwangerschaft sollte nur bei strikter Indikation erfolgen.

Es ist nicht bekannt, ob diese Arzneimittel in die Muttermilch übergehen. Aufgrund der geringen Absorption der Wirkstoffe nach okulärer Anwendung kann Dexagenta-POS während der Stillzeit verwendet werden.

#### Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es sind keine Daten über die Wirkung der Augentropfen auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt. Theoretisch ist eine Wirkung jedoch unwahrscheinlich.

#### Dexagenta-POS enthält Benzalkoniumchlorid und Phosphate

Dieses Mittel enthält 0,25 mg Benzalkoniumchlorid in jeder 5 ml, entsprechend 0,05 mg/ml. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und die Farbe der Kontaktlinsen verändern. Sie sollten Ihre Kontaktlinsen herausnehmen, bevor Sie dieses Mittel anwenden, und sie erst 15 Minuten danach wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Augenreizungen verursachen, insbesondere wenn Sie trockene Augen haben oder eine Erkrankung der Hornhaut (der durchsichtigen vorderen Schicht des Auges) vorliegt. Wenn Sie nach der Anwendung dieses Mittels ein ungewöhnliches Gefühl, Stechen oder Schmerzen im Auge verspüren, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dieses Mittel enthält 22,5 mg Phosphate pro 5 ml, entsprechend 4,5 mg/ml.

Wenn Sie eine schwere Schädigung der durchsichtigen vorderen Schicht des Auges (der Hornhaut) haben, können Phosphate in sehr seltenen Fällen trübe Flecken auf der Hornhaut verursachen, die durch Kalziumablagerungen während der Behandlung entstehen.

### 3. WIE WIRD DIESES MITTEL ANGEWENDET?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosierung ist 4 bis 6 Mal täglich ein Tropfen in das betroffene Auge.

Die Behandlungsdauer sollte nicht länger als 14 Tage sein. Eine Kontrolle des Behandlungsergebnisses durch Ihren Arzt ist erwünscht.

Drehen Sie die Schutzkappe ab, drehen Sie die Flasche um, neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und drücken Sie die Flasche, sodass die erforderliche Anzahl Tropfen in den Raum zwischen Auge und unterem Augenlid gelangt. Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch sorgfältig. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem Flaschenende und dem Auge oder der Haut.

Wenn Sie gleichzeitig andere ophthalmologische Arzneimittel verwenden, warten Sie etwa 15 Minuten zwischen den beiden Anwendungen. Augensalben sollten zuletzt verabreicht werden.

Falls Sie bemerken, dass Dexagenta-POS zu stark oder zu schwach wirkt, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Verwendung bei Kindern  
Es liegen keine Daten vor.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel angewendet?  
Wenn Sie zu viel von Dexagenta-POS angewendet haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel anzuwenden?  
Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden  
Nicht eigenmächtig absetzen, sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt.  
Bei der Anwendung von Antibiotika ist es wichtig, die Behandlung zu beenden, da die Symptome zurückkehren können, wenn nicht alle Bakterien abgetötet sind.  
Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten müssen.

Zur Beurteilung von Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeiten festgelegt:

Sehr häufig:	treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf
Häufig:	treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf
Gelegentlich:	treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf
Selten:	treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf
Sehr selten:	treten bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf
Nicht bekannt	kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden

Hormonprobleme:

Nicht bekannt:

Wachstum von zusätzlichem Körperhaar (hauptsächlich bei Frauen), Muskelschwäche und Muskelabbau, violette Streifen auf der Körperhaut, erhöhter Blutdruck, unregelmäßige oder ausbleibende Menstruation, Veränderungen der Mengen an Proteinen und Kalzium in Ihrem Körper, Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Schwellung und Gewichtszunahme von Körper und Gesicht (genannt 'Cushing-Syndrom') (siehe Abschnitt 2, „Wann sollten Sie bei der Anwendung dieses Mittels besonders vorsichtig sein?“).

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten:

Seltenes Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen und allergischer Kontaktüberempfindlichkeit.

Augenerkrankungen:

Manchmal:

Manchmal kann direkt nach dem Eintropfen ein brennendes Gefühl im Auge auftreten. Dies verschwindet von selbst und muss kein Grund sein, die Behandlung abzubrechen.

Selten:

Bei langfristiger Anwendung kann selten bei einigen Patienten ein Glaukom (= grüner Star infolge des erhöhten Augeninnendrucks) oder Katarakt (= Trübung der Linse) auftreten.

Selten Perforation der Hornhaut

Seltenes Auftreten einer Reinfektion durch nicht für Gentamicin empfindliche

Mikroorganismen Nicht bekannt:

Verschwommenes Sehen

Erkrankungen der Haut oder des Unterhautgewebes:

Selten:

Seltenes Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen und allergischer Kontaktüberempfindlichkeit (Stevens-Johnson-Syndrom).

In sehr seltenen Fällen entwickelten einige Patienten mit schwerer Schädigung der vorderen durchsichtigen Schicht des Auges (der Hornhaut) trübe Flecken auf der Hornhaut durch Kalkablagerungen während der Behandlung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem melden:

Niederländisches Nebenwirkungszentrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

WIE BEWAHREN SIE DIESES ARZNEIMITTEL AUF?

Unter 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank oder Gefrierschrank aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren.

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf dem Etikett und der Kartonverpackung nach EXP angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Nach dem Öffnen der Flasche nicht länger als 1 Monat verwenden.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die nicht mehr benötigt werden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

## INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

Die Wirkstoffe in diesem Arzneimittel sind pro ml 1 mg Dexamethason-Dinatriumphosphat und 5 mg Gentamicinsulfat, entsprechend 3 mg Gentamicin.

Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind Benzalkoniumchlorid 0,05 mg/ml (Konservierungsmittel), Kaliumdihydrogenphosphat (E 450a), Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie sieht Dexagenta-POS aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Packung mit 1 Tropfflasche mit 5 ml Lösung zur Anwendung am Auge.

Inhaber der Zulassung und Hersteller Zulassungsinhaber:

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

Tel.: +31 492 472 473 Fax: +31 492 472 673 E-Mail: [info@ursapharm.nl](mailto:info@ursapharm.nl) Hersteller:

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Deutschland

Dexagenta-POS ist im Register unter RVG 16759 eingetragen.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im März 2020 genehmigt.