

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Dexagenta-POS®

Ursapharm Schweiz GmbH

Was ist Dexagenta-POS und wann wird es angewendet?

Dexagenta-POS enthält als Wirkstoffe Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium, ein entzündungshemmendes Kortikosteroid, und Gentamicinsulfat, ein Antibiotikum. Dexagenta-POS wird für die Behandlung von Entzündungen des Auges mit gleichzeitiger bakterieller Augeninfektion angewendet.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Das Antibiotikum in Dexagenta-POS wirkt nicht gegen alle Infektionen am Auge. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann Komplikationen verursachen. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht für die Behandlung anderer Erkrankungen oder von Drittpersonen.

Wann darf Dexagenta-POS nicht eingenommen/angewendet werden?

Dexagenta-POS darf nicht angewendet werden bei Verletzungen oder Geschwüren der Hornhaut, besonders wenn sie durch virale Erkrankungen bedingt sind oder sein können, Augentuberkulose, Pilzinfektionen des Auges, grünem Star (Glaukom), bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit auf einen Inhaltsstoff von Dexagenta-POS.

Wann ist bei der Anwendung von Dexagenta-POS Vorsicht geboten?

Wenn sich die mit Dexagenta-POS behandelten Augenbeschwerden nicht bessern oder nach 2–3 Tagen verschlechtern oder neue Symptome auftreten, sollten Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren.

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 bzw. Ihre Ärztin, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden (insbesondere Diabetes), Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen oder am Auge anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Dexagenta-POS, anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, 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 oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, 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 oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Darf Dexagenta-POS während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Wenden Sie im ersten Drittel einer Schwangerschaft Dexagenta-POS nicht an, danach und in der Stillzeit nur mit ausdrücklicher Genehmigung Ihres Arztes/Ihrer Ärztin.

Wie verwenden Sie Dexagenta-POS?

Die Anwendungshäufigkeit und vor allem das Zeitintervall zwischen den Anwendungen können je nach Erkrankung sehr unterschiedlich sein. Führen Sie die Behandlung nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin auch dann weiter, wenn Sie keine Krankheitszeichen mehr spüren. Ein zu frühes Beenden oder eine ungenügende Anwendung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben. Die Anwendungsdauer soll in der Regel 12 Tage nicht überschreiten. Die Anwendung und Sicherheit von Dexagenta-POS bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Dexagenta-POS haben?

Lokale Nebenwirkungen am Auge

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Sehr selten besteht die Möglichkeit allergischer Reaktionen und eines vorübergehenden leichten Augenbrennens. Sehr selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (kontaktallergische Reaktion) beobachtet, die mit Juckreiz, Schwellung des Augenlides oder Lidexzem (Bläschenbildung, Nässen) einhergehen können.

Bei länger dauernder Behandlung können Kortikoide, wie z.B. Dexamethasondihydrogenphosphat, eine Erhöhung des Augeninnendruckes verursachen, der sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbildet. Daneben besteht die Gefahr, dass bleibende Linsentrübungen insbesondere bei Kindern auftreten.

Ausserdem können vorkommen: Herpes-simplex-Keratitis, Perforation der Hornhaut bei bestehender Hornhautentzündung, Pilzinfektion des Auges z.B. durch Candida albicans, Verschlimmerung bakterieller Hornhautinfektionen, Herabhängen des Oberlides, Pupillenerweiterung. Nach Verletzung der Hornhaut kann es zu Wundheilungsstörungen kommen.

Einzelfälle

Des Weiteren kann mit unbekannter Häufigkeit verschwommenes Sehen auftreten.

Körper - Hormonprobleme

Einzelfälle

Wachstum zusätzlicher Körperbehaarung (besonders bei Frauen), Muskelschwäche und -schwund, rötlich-bläuliche Dehnungstreifen 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 «Wann ist bei der Anwendung von Dexagenta-POS Vorsicht geboten»).

Wirkstoffe in Augenpräparaten können in den Blutkreislauf gelangen. Nebenwirkungen sind deshalb auch im Körper möglich.

Dieses Arzneimittel enthält 0.25 mg Benzalkoniumchloride pro 5 ml entsprechend 0.05 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann 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 oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Um die Sterilität der Augentropfen zu erhalten, berühren Sie die Tropferspitze weder mit den Händen noch mit dem Auge. Verschiessen Sie das Fläschchen nach Gebrauch sofort und fest.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Anbruch des Fläschchens sollten Sie die Augentropfen nicht länger als 30 Tage verwenden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Wenn nach Beendigung der Behandlung das Fläschchen noch nicht leer sein sollte, bringen Sie es Ihrer Abgabestelle (Arzt/Ärztin oder Apotheker/Apothekerin) zum fachgerechten Entsorgen zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist inDexagenta-POS enthalten?

Wirkstoffe

1 ml Augentropfen enthalten 1 mg Dexamethason-Natriumphosphat und 5 mg Gentamicinsulfat (entspricht 3 mg Gentamicin).

Hilfsstoffe

Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliummonohydrogenphosphat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

59580 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Dexagenta-POS? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Zulassungsinhaberin

URSAPHARM Schweiz GmbH, 6331 Hünenberg

Herstellerin

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, 66129 Saarbrücken – Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

