



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Gentax® - Augentropfen

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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind GENTAX® - Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GENTAX® - Augentropfen beachten?
3. Wie sind GENTAX® - Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind GENTAX® - Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Information.

1. WAS SIND GENTAX® - AUGENTROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Gentamicin ist ein breit wirkendes Antibiotikum, d.h. es hemmt das Wachstum verschiedenster Keime. Daher kann das Präparat bei zahlreichen Augeninfektionen zur örtlichen Behandlung angewendet werden. GENTAX® - Augentropfen eignen sich für die Behandlung von Infektionen von Bindehaut, Hornhaut, Lidern und Tränenengängen mit gentamicinempfindlichen Erregern. Vorbeugend als Schutz gegen Infektionen bei Verletzungen, Fremdkörpern und Operationen am Auge.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GENTAX® - AUGENTROPFEN BEACHTEN?

GENTAX® - Augentropfen dürfen nicht angewendet werden, - wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gentamicinsulfat oder einen der sonstigen Bestandteile von GENTAX® - Augentropfen sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von GENTAX® - Augentropfen ist erforderlich, wenn Sie Kontaktlinsträger sind. Während der Behandlung mit GENTAX® - Augentropfen dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden. Bei Fortbestand der Beschwerden und wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich. Wenn Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei Anwendung von GENTAX® - Augentropfen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel verwenden bzw. vor kurzem verwendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund der geringen Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf ist ein schädigender Einfluss auf das Ungeborene oder den Säugling auszuschließen. GENTAX® - Augentropfen können daher auch in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von GENTAX® - Augentropfen kann es im Straßenverkehr sowie beim Bedienen von Maschinen vorübergehend zu einer Verminderung der Sehleistung und somit zu einer Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit kommen.

3. WIE SIND GENTAX® - AUGENTROPFEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie GENTAX® - Augentropfen immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: 4-6 mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintropfen. In schweren Fällen kann die Gabe stündlich oder halbstündlich wiederholt werden. Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von GENTAX® - Augentropfen wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht nachgewiesen.

Wenn Sie die Anwendung von GENTAX® - Augentropfen vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von GENTAX® - Augentropfen abbrechen

Wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung von GENTAX® - Augentropfen keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann – auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Selten werden Schleimhautrötungen, -schwellungen und Schmerzen bzw. Juckreiz nach Verabreichung dieses Präparates beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Augenerkrankungen

Über Pupillenerweiterung (Mydriasis) des behandelten Auges wurde in Einzelfällen berichtet.

In sehr seltenen Fällen entstanden während der Behandlung bei einigen Patienten mit schwerer Schädigung der durchsichtigen Schicht an der Vorderseite des Auges (der Hornhaut), Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gentamicinhaltige Augenpräparate können zu Wundheilungsstörungen nach Hornhautverletzungen führen.

Erkrankungen des Immunsystems

In Einzelfällen wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. vorübergehendes leichtes Brennen der Augen, sowie Kontakt sensibilisierungen (Bereitschaft zur Kontaktallergie) berichtet.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE SIND GENTAX® - AUGENTROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht unter 8 °C und nicht über 25 °C lagern.

Lichtschutz erforderlich, Arzneimittel daher in der Außenverpackung aufbewahren. Außenverpackung aufbewahren. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nach Erstgebrauch 4 Wochen verwendbar.

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 GENTAX® - Augentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Gentamicinsulfat 5 mg/ml (entsprechen 3 mg Gentamicin)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid 0,05 mg/ml, Natriumchlorid, Natriumedetat, Natriumdihydrogenphosphat.dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat.dodecahydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie GENTAX® - Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

1 Faltkarton enthält eine Plastikflasche mit 5 ml klarer Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Agepha Pharma s.r.o., SK-90301 Senec, Tel: +421 692054 363,

Fax: +421 245528069, Email: office@agepha.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017

AGEPHA
PHARMA





Information insert: information for users

Gentax® - Eye Drops

gentamicin sulphate

Please read the entire package leaflet carefully before starting to use this pharmaceutical product, because it contains important information for you.

- Keep this package leaflet for later reference. You might want to read it again at a later time.
- If you have any further questions please consult your doctor or pharmacist.
- This pharmaceutical has been prescribed for you personally. Do not pass it on to any third parties. It might harm other people, even if they have the same condition as you.
- If you notice any side effects, please contact your local physician or pharmacist. The same applies to side effects that are not mentioned in this package leaflet. See section 4.

What are the contents of this package leaflet?

1. What are GENTAX® - Eye Drops and what are they used for?
2. What do you have to keep in mind before using GENTAX® - Eye Drops?
3. How do you apply GENTAX® - Eye Drops?
4. What side effects are possible?
5. How do you store GENTAX® - Eye Drops?
6. Contents of the package and further information

1. WHAT ARE GENTAX® - EYE DROPS AND WHAT ARE THEY USED FOR?

Gentamicin is a broadly effective antibiotic, i.e. it prevents the growth of various pathogens.

This is why this pharmaceutical product can be used for the effective local treatment of many different eye infections.

GENTAX® - Eye Drops are suitable for the treatment of infections of the conjunctiva, the cornea, the eyelids and the lacrimal ducts with gentamicin sensitive pathogens.

It is used preventively as protection against infections after injuries to or foreign bodies in the eyes and after eye operations.

2. WHAT DO YOU HAVE TO KEEP IN MIND BEFORE USING GENTAX EYE DROPS?

GENTAX® - Eye Drops must not be used:

- If you are hypersensitive (allergic) to gentamicin sulphate or to another of the ingredients of GENTAX® - Eye Drops.
- **Special cautions and precautionary measures** Please consult your physician or pharmacist before using GENTAX® - Eye Drops.
- If you use contact lenses: Remove your contact lenses before applying GENTAX® - Eye Drops they must not be worn using the treatment.
- As a rule contact lenses should not be worn when suffering from the conditions to be treated. If contact lenses must be worn in special cases, however, GENTAX® - Eye Drops should not be used when wearing them, nor directly after wearing soft contact lenses.
- Should the treating physician decide that a higher dosage is necessary than the one recommended, because of the seriousness of the case, it must be borne in mind that overdose symptoms can occur in individual cases.
- In such cases swelling (ulceration) of the conjunctiva may occur. Should this happen the GENTAX® - Eye Drops dosage must be reduced or the treatment must be discontinued. Where necessary treatment must be continued using another antibiotic.

Medical advice must be sought immediately if the problems continue and the expected success of treatment with the preparation is not achieved. If you notice any first signs of side effects, please inform your physician or pharmacist.

Using GENTAX® - Eye Drops together with other medication Please inform your physician or pharmacist, if you are using or have recently used another medication, even if this is not a prescription drug.

Pregnancy and breastfeeding period

Negative effects for your unborn child or your baby can be ruled out, because of the low absorption level of active ingredient into the bloodstream. This means it is safe to use GENTAX® - Eye Drops during pregnancy and the breastfeeding period.

Ability to drive a vehicle and operate machines

A reduction in visual function can occur after using GENTAX® - Eye Drops and this may temporarily impair your ability to drive a vehicle or to operate a machine, because your reactions will temporarily be slower.

3. HOW DO YOU APPLY GENTAX® - EYE DROPS?

Always use GENTAX® - Eye Drops exactly as you are instructed by your physician. Please ask your physician or pharmacist for advice if you are unsure about this. When not ordered otherwise by your physician, the recommended dosage is:

1 drop in the conjunctival sac of the affected eye 4-6 times daily.

In serious cases this dose can be repeated every hour or half-hour.

Never use a double dosage to compensate if you have forgotten a medication dose.

Application for children and young adults:

The safety and effect of GENTAX® - Eye Drops has not been verified for children and young adults.

If you have forgotten to use GENTAX® - Eye Drops

Never use a double dosage to compensate if you have forgotten a medication dose.

When you stop using GENTAX® - Eye Drops

If your condition improves, or if there are no longer any symptoms, the treatment with GENTAX® - Eye Drops must on no account be changed or stopped without an instruction from your physician, to ensure that there will be no relapse or a worsening of the condition.

4. WHAT SIDE EFFECTS ARE POSSIBLE?

As is the case with all pharmaceuticals – this pharmaceutical product may also cause side effects but these will not affect every patient.

In rare cases redness of the mucosa, swelling and pain or irritation have been observed after this pharmaceutical product has been administered

Please inform your physician or pharmacist, if any of the side effects listed has had serious effects on you or if you notice any side effects not listed in the product leaflet. Eye problems

In some individual cases a dilated pupil (mydriasis) of the eye being that is being treated has been reported.

In very rare cases, opacities of the cornea due to lime deposit clogging has been reported during treatment by some patients who have serious damage to the transparent layer at the front of the eye (the cornea).

Disorders and symptoms in the area where the drops are administered.

Eye medicines containing gentamicin can lead to wound healing disorders following injuries to the cornea.

Disorders of the immune system

In some isolated cases hypersensitivity reactions, e.g. a temporary slight burning sensation in the eyes, or sensitivity to contact lenses (a tendency to contact allergy) have been reported.

Reporting side effects

If you notice any side effects, please contact your local physician or pharmacist. The same also applies to side effects that are not mentioned in this package leaflet.

You can also report any side effects you notice directly through the national reporting system to the monitoring authority:

the Austrian Federal Agency for Safety and Health Care (BASG)
Traisengasse 5, 1200 WIEN, AUSTRIA, Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

By reporting side effects, you contribute to ensuring that more information is available about the safety of this pharmaceutical product.

5. HOW TO STORE GENTAX® - EYE DROPS

Do not store at temperatures below 8°C or above 25°C.

Store out of direct light, this pharmaceutical is best kept in the outer packaging provided. Keep this pharmaceutical product out of reach to children.

You must not use the pharmaceutical beyond the expiry date indicated on the label or on the bottom on the carton (use by.). The expiry date refers to the last day of the month.

After opening, please use within a maximum of 4 weeks.

Do not dispose of pharmaceuticals in the domestic drains or in household garbage.

Ask your pharmacist how this product should be disposed of when you no longer need to use it. When you do this you are helping to protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACKAGE AND FURTHER INFORMATION

What are the contents of GENTAX® - Eye Drops?

- The active agent is: gentamicin sulphate 5 mg/ml equals 3 mg gentamicin)
- The other contents are: benzalkonium chloride 0.05 mg/ml, sodium chloride, disodium edetate, sodium dihydrogen phosphate, sodium monohydrogen phosphate dodecahydrate and water for the purpose of injection.

What do GENTAX® - Eye Drops look like and what are the contents of the package

1 folding carton contains a plastic bottle with 5 ml of a clear solution.

Pharmaceutical manufacturer and distributor

Agepha Pharma s.r.o., SK-90301 Senec, Tel: +421 245248069, Fax: +421 245528069, Email: office@agepha.com

This package leaflet was last updated in August 2017

AGEPHA
PHARMA

