

Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM®

Oxytetracyclinhydrochlorid 5,0 mg/g
Prednisolon 2,5 mg/g

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung des Arzneimittels beginnen.

- 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 Beschwerden 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 ist Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Oxytetracyclin-Prednisolon Augensalbe JENAPHARM® beachten?
3. Wie ist Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST OXYTETRACYCLIN-PREDNISOLON-AUGENSALBE JENAPHARM® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® ist eine Breitbandantibiotikum-Glucocorticoid-Kombination zur Anwendung am Auge.

Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® wird angewendet

- zur Behandlung oberflächlicher bakterieller entzündlicher Prozesse am Auge (verursacht durch Oxytetracyclin-empfindliche Erreger), die gleichzeitig der Behandlung mit einem Glucocorticoid bedürfen, wie Bindehautentzündung (Konjunktivitis) und Lidentzündung (Blepharitis), sowie Infektionen bei Augenverletzungen (Verätzungen und Verbrennungen).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OXYTETRACYCLIN-PREDNISOLON-AUGENSALBE JENAPHARM® BEACHTEN?

Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Oxytetracyclin sowie anderen Tetracyclinen (Kreuzallergie) und Prednisolon oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® sind
- bei Augentuberkulose und Pilzkrankungen am Auge (Gefahr der Verschlimmerung einer Infektion, ggf. Perforation der Hornhaut)
- bei virusbedingten Augeninfektionen ohne entsprechende Begleittherapie
- bei epithelialer Herpes-simplex-Keratitis (dendritische Keratitis, bestimmte Viruskrankung der Hornhaut des Auges)
- Bei vorausgegangener Herpesinfektion sollte die Anwendung nur unter strenger augenärztlicher Kontrolle erfolgen.
- bei Verletzungen und Geschwüren der Hornhaut
- bei Eng- und Weitwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Eine strenge Nutzen-Risiko-Abschätzung hat bei Substanzdefekten der Hornhaut wegen der Gefahr eines Hornhautdurchbruchs zu erfolgen.

Insbesondere wenn das Präparat für 10 Tage oder länger angewendet wird, sollten der Augeninnendruck und die Hornhaut in jedem Fall regelmäßig von Ihrem Augenarzt überwacht werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® ist erforderlich

Diese Augensalbe ist nicht für eine unkontrollierte Selbstbehandlung anzuwenden!

Wegen der Gefahr von Infektionen durch resistente Bakterien und Pilze, eines Durchbruchs der Hornhaut oder einer Steigerung des Augeninnendrucks darf die Behandlung mit Oxytetracyclin-Prednisolon-

Augensalbe JENAPHARM® nur unter ständiger ärztlicher Kontrolle durchgeführt werden.

Bei längerer Anwendung der Augensalbe ist der Augeninnendruck regelmäßig zu kontrollieren.

Während der Anwendung von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

Kinder

Die Einnahme oder Injektion von tetracyclinhaltigen Arzneimitteln kann während der Zahnentwicklung bei Kindern unter 8 Jahren zu bleibenden Zahnverfärbungen, zur Unterentwicklung des Zahnschmelzes (Zahnschmelzhypoplasien) und zur Verzögerung der Knochenentwicklung führen. Obwohl diese Effekte auf Grund der niedrigen Dosis von Oxytetracyclin bei Anwendung von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® am Auge unwahrscheinlich sind, sollte ein mögliches Auftreten dieser Effekte in Betracht gezogen werden.

Die Anwendung prednisolohaltiger Arzneimittel im Wachstumsalter bei Kindern erfordert eine sehr strenge Indikationsstellung.

Bei Anwendung von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist nicht auszuschließen, dass unter der Behandlung mit Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® in seltenen Fällen die empfängnisverhütende Wirkung hormoneller Kontrazeptiva („Pille“) beeinträchtigt wird. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nicht hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Augentropfen, die bei Entzündungen der Ader- und Lederhaut eingesetzt werden (Atropin und Anticholinergika), können zusätzliche Augeninnendrucksteigerungen bei entsprechend veranlagten Patienten nicht ausgeschlossen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® darf auf Grund des enthaltenen Oxytetracyclin in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Beim ungeborenen Kind kann Oxytetracyclin, ein Wirkstoff in Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM®, zu nicht mehr rückbildungsfähigen Zahnschäden (Verfärbung, Defekte im Zahnschmelz, erhöhte Anfälligkeit für Karies) sowie zu einer rückbildungsfähigen Verzögerung des Knochenwachstums führen. Oxytetracyclin tritt in die Muttermilch über. Daher muss abgestellt werden, wenn eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich ist.

Es besteht besonders in der Schwangerschaft die Gefahr einer mütterlichen Leberschädigung, die dem Krankheitsbild nach der akuten Schwangerschaftsleberpathose ähnelt (in der Schwangerschaft auftretende Leberschädigung).

Die bisherigen Erfahrungen der Anwendung von Prednisolon, ein weiterer Wirkstoff von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM®, am Menschen haben keinen Verdacht auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko ergeben.

Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft kann auf Grund des in Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® enthaltenen Wirkstoffes Prednisolon beim Neugeborenen ein Gewebsschwund (Atrophie) der Nebennierenrinde auftreten, welcher eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Der in Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® enthaltene Wirkstoff Prednisolon geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist jedoch bisher nicht bekannt geworden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unmittelbar nach Anwendung der Augensalbe kann durch Schleiersehen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zur Arbeit ohne sicheren Halt oder zum Bedienen von Maschinen zeitweilig beeinträchtigt sein.

In dieser Zeit sollten Sie daher keine Maschinen bedienen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten und nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen.

3. WIE IST OXYTETRACYCLIN-PREDNISOLON-AUGENSALBE JENAPHARM® ANZUWENDEN?

Wenden Sie Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® immer genau nach der 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: Bringen Sie einen etwa 1 cm langen Salbenstrang (entsprechend ca. 0,1 mg Oxytetracyclinhydrochlorid und ca. 0,05 mg Prednisolon) 3- bis 6-mal täglich in den unteren Bindehautsack des erkrankten Auges ein.

Art der Anwendung

Die Augensalbe sollte bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden, damit sie geschmeidig ist und besser aus der Tube austreten kann. Bitte entnehmen Sie die Augensalbe durch sanftes Ausdrücken der Tube ohne Knicken und Aufrollen.

Einbringen in den Bindehautsack

Nehmen Sie die Tube zwischen Daumen und Zeigefinger und nähern Sie sich vorsichtig dem Auge. Dann neigen Sie den Kopf leicht nach hinten, richten den Blick nach oben und ziehen mit dem Zeigefinger das Unterlid weg.



Bringen Sie die verordnete Menge Augensalbe in den Bindehautsack des erkrankten Auges ein, ohne dass die Tubenspitze mit dem Auge oder Lidrand in Berührung kommt.



Verteilen Sie den Salbenstrang nach dem Einbringen durch mehrere Lidschläge und Bewegungen des Augapfels gleichmäßig.

Dauer der Anwendung

Je nach Ausprägung des Krankheitsbildes und des Krankheitsverlaufes wird Ihr Arzt die Dauer der Behandlung festlegen.

Die Behandlung sollte nach Abklingen der Krankheitserscheinungen noch 3 Tage fortgesetzt werden. Nur in begründeten Fällen und nach Rücksprache mit dem Arzt darf die Anwendungsdauer 14 Tage überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® angewendet haben, als Sie sollten

Auf Grund des begrenzten Aufnahmevermögens des Bindehautsacks ist eine Überdosierung mit Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® praktisch ausgeschlossen.

Bei versehentlicher Einnahme der Augensalbe sind Vergiftungserscheinungen nicht zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® vergessen haben

Es ist wichtig, dass Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® regelmäßig angewendet wird. Wenn Sie es aber doch einmal oder öfter vergessen, setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort. Sprechen Sie aber bitte mit Ihrem Arzt, inwieweit die Behandlungsdauer eventuell verlängert werden muss.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können durch Oxytetracyclin, einem Bestandteil in der Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM®, Überempfindlichkeitserscheinungen (allergische Reaktionen) sowie Hautausschlag unter Sonnenbestrahlung und UV-Licht (Photodermatosen) bei empfindlichen Personen auftreten, was ein Absetzen der Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® erforderlich macht.

Entsprechend anderen Antibiotika kann bei längerem Gebrauch eine Zweitinfektion mit nicht oxytetracyclinempfindlichen Bakterien oder durch Pilze auftreten.

Nach längerer Anwendung von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® kann es durch Prednisolon, einem Bestandteil dieses Arzneimittels, bei Patienten mit entsprechender Veranlagung zu einer Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom) kommen (siehe 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® beachten?“).

Nach der lokalen Anwendung von Glucocorticoiden am Auge wurde gelegentlich über Hornhautentzündung (Keratitis), Bindehautentzündung (Konjunktivitis), akute vordere Uveitis (Iritis), Hornhautgeschwüre und den vorübergehenden Verlust der Einstellung der Linse (Akkommodation) berichtet. Vorübergehendes Brennen und Stechen nach der lokalen Anwendung von Glucocorticoiden am Auge und andere leichte Symptome von Augenirritationen, u. a. verschwommenes Sehen, Fremdkörpergefühl im Auge und Augenreizungen sowie allergische Reaktionen können auftreten.

Weitere seltene Nebenwirkungen sind Linsentrübung (Katarakt), Weitstellung der Pupille (Mydriasis) und Herabhängen des Oberlids (Ptosis).

Während der Behandlung mit Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® können Wundheilung und Narbenbildung durch den in diesem Arzneimittel enthaltenen Bestandteil Prednisolon verzögert sein.

Bei Erkrankungen, die eine Verringerung der Schichtdicke von Lederhaut (Sklera) und Hornhaut verursachen, besteht bei längerer Anwendung von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® die Gefahr des Durchbruchs der Gewebeschicht (Perforationsgefahr). Eine systemische Aufnahme ist möglich, deshalb können auch systemische Nebenwirkungen von Glucocorticoiden bei der lokalen Anwendung nicht ausgeschlossen werden.

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.

5. WIE IST OXYTETRACYCLIN-PREDNISOLON-AUGENSALBE JENAPHARM® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® enthält Die Wirkstoffe sind Oxytetracyclinhydrochlorid und Prednisolon.

1 g Augensalbe enthält
Oxytetracyclinhydrochlorid 5,0 mg
Prednisolon 2,5 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Weißes Vaseline, Dickflüssiges Paraffin.

Wie Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® aussieht und der Inhalt der Packung

Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® ist eine gelbliche bis gelbe, homogene, weiche Salbe, frei von Klümpchen und Streifen.

Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® ist in Packungen mit

1 Tube zu 5 g Augensalbe (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009.