GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Refobacin - Augentropfen

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

1. Was sind Refobacin – Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Refobacin - Augentropfen enthalten das Aminoglykosidantibiotikum Gentamicinsulfat und werden zur Vorbeugung und Behandlung von Augeninfektionen angewandt, die durch Bakterien verursacht werden.

Refobacin - Augentropfen werden angewendet

- zur lokalen Behandlung von Infektionen am Auge durch Bakterien wie Konjunktivitis (Bindehautentzündung), Blepharitis (Lidrandentzündung), Hordeolum (Gerstenkorn), Blepharokonjunktivitis (kombinierte Lidrand- u. Bindehautentzündung), Dakryozystitis (Entzündung des Tränensacks), Ulcus serpens, sekundär infiziertes Ulcus corneae (Hornhautgeschwür).
- zur Vorbeugung einer Infektion bei Verletzungen am Auge z.B. durch Fremdkörper.
- zur Anwendung vor und nach Operationen am Auge, insbesondere bei Linsenentfernungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Refobacin – Augentropfen beachten?

Refobacin - Augentropfen dürfen nicht angewandt werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gentamicinsulfat, andere Aminoglykoside oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Refobacin - Augentropfen sind nicht zur Anwendung am Ohr bestimmt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Refobacin - Augentropfen ist erforderlich,

- wenn Sie Kontaktlinsen verwenden:

In der Regel sollten bei der vorliegenden Erkrankung keine Kontaktlinsen getragen werden. Falls in besonderen Fällen doch Kontaktlinsen getragen werden müssen, sollten Refobacin - Augentropfen möglichst nicht unmittelbar vor bzw. während des Tragens von weichen Kontaktlinsen angewendet werden (siehe Abschnitt „Refobacin – Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid“).

Sollte der behandelnde Arzt aufgrund der Schwere der Erkrankung eine höhere Dosierung als angegeben für notwendig halten, so ist zu berücksichtigen, dass es in Einzelfällen zu Überdosierungserscheinungen kommen kann.

Hierbei können Geschwüre (Ulzerationen) der Augenbindehaut auftreten. In solchen Fällen sollten Refobacin - Augentropfen in der Dosis reduziert oder ganz abgesetzt werden. Gegebenenfalls muss mit einem anderen Antibiotikum weiterbehandelt werden.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist die Therapie abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen.

Ältere Menschen und Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern und älteren Menschen sind keine speziellen Besonderheiten zu berücksichtigen.

Anwendung von Refobacin - Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Wenn andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, sollte zwischen der Anwendung ein zeitlicher Abstand von etwa 15 Minuten eingehalten werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Über die Anwendung von Refobacin - Augentropfen bei Schwangeren liegen bisher keine Erfahrungen vor.

Über die Anwendung von Refobacin - Augentropfen während der Schwangerschaft und Stillperiode entscheidet der Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass unter der Therapie mit Refobacin - Augentropfen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur

Bedienung von Maschinen beeinträchtigt ist, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt. Sollte es nach der Anwendung zu Seheinschränkungen kommen, müssen Sie abwarten, bis die Sicht wieder klar wird bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Refobacin – Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Es ist bekannt, dass Benzalkoniumchlorid zu Verfärbung weicher Kontaktlinsen führt. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3. Wie sind Refobacin – Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 6mal täglich jeweils 1 Tropfen in den unteren Bindehautsack eintropfen, in schweren Fällen bis 8 x täglich oder sogar stündlich.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Zum Eintropfen in den unteren Bindehautsack.

Dauer der Anwendung

Refobacin - Augentropfen sind so lange anzuwenden, solange ein bakterieller Befund besteht. Die Behandlungsdauer von maximal 2-3 Wochen sollte nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Refobacin - Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Es kann in Einzelfällen zu Überdosierungserscheinungen kommen. Befragen Sie in diesem Fall einen Arzt.

Es können Geschwüre (Ulzerationen) der Augenbindehaut auftreten. In solchen Fällen sollten Refobacin - Augentropfen in der Dosis reduziert oder ganz abgesetzt werden. Gegebenenfalls muss mit einem anderen Antibiotikum weiterbehandelt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Refobacin - Augentropfen vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Refobacin - Augentropfen abbrechen

Auch wenn die Beschwerden spürbar besser werden, so ist dennoch die Behandlung auf jeden Fall zu Ende zu führen, da nur so gewährleistet ist, dass die Erreger vollständig beseitigt werden.

Sollte die Behandlung unterbrochen werden, z.B. weil die auftretenden Nebenwirkungen zu stark erscheinen, ist ein Arzt zu befragen.

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.

Angaben über die Häufigkeit von Nebenwirkungen können nicht angegeben werden.

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 Kontaktsensibilisierungen (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:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

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 Refobacin – Augentropfen aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Die Flasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Öffnen des Originalverschlusses darf der Inhalt der Flasche nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

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 Refobacin - Augentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Gentamicinsulfat
1 ml (ca. 20 Tropfen) enthält 5,0 mg Gentamicinsulfat (entspricht 3 mg Gentamicin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriummetabisulfit (E 223), Benzalkoniumchlorid-Lösung,
Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat.2H₂O,
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Refobacin - Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Refobacin - Augentropfen sind eine klare farblose bis schwach gelbliche Lösung.

Eine Flasche (aus Kunststoff) enthält 5 ml Augentropfen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Merck GmbH, 1147 Wien

Hersteller:

Merck KGaA, 64293 Darmstadt, Deutschland

Z. Nr.: 15.727

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.