

Packungsbeilage: Information für Patienten
NETILDEX 3 mg/ml / 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Netilmicin und Dexamethason

Bitte Packungsbeilage sorgfältig durchlesen, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Es kann vorkommen, dass Sie diese später nochmals lesen wollen.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann für andere Menschen gefährlich sein, auch bei denselben Beschwerden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker oder den behandelnden Kinderarzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht auf dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Netildex, und wofür wird es angewendet
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Netildex beachten
3. Wie ist Netildex anzuwenden
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist Netildex aufzubewahren
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Netildex und wofür wird es angewendet

Netildex enthält die Wirkstoffe Netilmicin und Dexamethason.

- Netilmicin ist ein Antibiotikum mit bakterizider Wirkung.
- Dexamethason ist ein Corticosteroid und Entzündungshemmer.

Netildex wird bei Erwachsenen zur Hemmung von Entzündungen, zur Abtötung von Bakterien bei Augenschwellungen, Augenreizung und zur Vorbeugung gegen Infektionen mit Bakterien verwendet.

Wenden Sie sich bitte am Ende der verschriebenen Behandlung zur Beurteilung an einen Arzt, ob eine Verbesserung oder eine Verschlechterung eingetreten ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Netildex beachten

Netildex darf nur bei Erwachsenen angewendet werden, Senioren eingeschlossen.

Von einer Anwendung bei Personen unter 18 Jahren wird abgeraten.

Netildex darf nicht angewendet werden:

- Bei Allergien gegenüber Netilmicin, Dexamethason, Antibiotika, bekannt als Aminoglykoside oder ähnlichen (unter Punkt 6 aufgeführten) Komponenten dieses Medikaments.
- Wenn Ihr Arzt einen zu hohen Augeninnendruck diagnostiziert hat.

- Wenn Sie befürchten, eine intra- oder extra-okuläre Virus- oder Pilzinfektion zu haben.
- Wenn Sie eine Virus- oder Pilzinfektion der Augen haben oder hatten, die durch den Virus Herpes simplex (HSV) entstanden ist.
- Wenn Ihr Arzt eine Augeninfektion diagnostiziert hat, welche durch Mykobakterien entstanden ist. Das Medikament sollte von Personen mit Hornhautschädigungen und Patienten, die phosphathaltige Präparate für die Augen einnehmen (siehe Punkt 4), mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Für Personen, die nicht an beschädigter Hornhaut leiden, scheint kein Risiko zu bestehen.

Allgemeine Hinweise und Vorbeugemaßnahmen

Wenden Sie sich vor der Anwendung von Netildex an einen Arzt oder Apotheker.

Wenden Sie sich bei einer Schwellung der Augen oder einer Gewichtszunahme am ganzen Körper, im Gesicht oder am Bauch an einen Arzt, da dies die ersten Anzeichen für das sog. Cushing-Syndrom sind. Bei Unterbrechung von längeren oder intensiven Behandlung mit Netildex kann eine Aufhebung der Funktion der Nebennieren entstehen.

Bevor Sie das Medikament selbst absetzen, wenden Sie sich bitte an einen Arzt. Diese Risiken sind insbesondere zu beachten bei Kindern und Patienten, die mit Ritonavir oder Cobicistat behandelt werden.

Wenden Sie bei getrüübter Sehschärfe oder sonstigen Seestörungen an einen Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Netildex ist nicht für Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren) geeignet.

Nur zur externen Anwendung geeignet

Netildex darf nur auf der Augenoberfläche angewandt werden. Das Medikament darf nicht injiziert oder oral eingenommen werden

Mögliche Folgen bei längerfristiger Anwendung von Netildex:

- Steigerung des Augeninnendrucks oder Beschädigung des Sehnervs, wodurch Sehstörungen entstehen. Bei Anwendung ab 15 Tagen sollte der Augeninnendruck regelmäßig von Ihrem Arzt gemessen werden.
- Es könnte eine Trübung der Augenlinse (Katarakt) auftreten.
- Mögliche Verzögerung der Wundheilung / Vernarbung.
- Durch die Schwächung der Abwehrkräfte könnte es vorkommen, dass Ihr Organismus vermehrt Augeninfektionen wie Viren- oder Pilzinfektionen ausgesetzt ist.
- Eitrige Augeninfektionen können sich durch die Anwendung der Corticosteroide verschlimmern oder die Art der Bakterien, welche die Infektion verursacht haben, könnte schwerer identifizierbar sein.
- Bei Pathologien, welche eine Ausdünnung der Augenfläche verursachen, kann die Anwendung von Corticosteroiden eine Perforation der Hornhaut und des "weißen Augenbereichs" (Sklera) bewirken.
- Allergien gegenüber die in den Augentropfen präsenten Antibiotika.

Vor der Anwendung von Netildex sollten Sie Ihren Arzt in folgenden Fällen in Kenntnis setzen:

- Wenn Sie an Grünem Star / Glaukom leiden oder es in Ihrer Familie Fälle von Glaukom gegeben hat/ gibt.
- Wenn Sie von Problemen der Kornea / Hornhaut betroffen sind.
- Wenn Sie andere Medikamente einnehmen, die Phosphate enthalten. In diesem Fall müssen Sie von Ihrem Arzt regelmäßig Ihre Hornhaut kontrollieren lassen.
- Wenn Sie Kontaktlinsen tragen. In diesem Fall steht der Anwendung von Netildex nichts entgegen, jedoch müssen die Anleitungen für Kontaktlinsenträger beachtet werden (Punkt 3).

Netildex mit anderen Medikamenten

Bei gleichzeitiger Anwendung von Netildex mit anderen Medikamenten für die Augen besteht die Möglichkeit einer gegenseitigen Beeinflussung. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie vor kurzem andere Augentropfen oder ein anderes Präparat oder Medikament (einschließlich der nicht verschreibungspflichtigen Medikamente) für die Augen angewendet haben sollten oder in Erwägung ziehen. Netildex kann gleichzeitig mit anderen Augentropfen angewendet werden, sofern dabei die unter Punkt 3 aufgeführten Anleitungen beachtet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie die folgenden Medikamente anwenden:

- Jedwede Antibiotika, speziell Polymyxin B, Colistin, Viomycin, Streptomycin, Vancomycin und Cephaloridyn. Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Antibiotika mit Netildex können Probleme der Nieren oder des Gehörs entstehen und Beeinflussung der Wirkung von Netildex im Zusammenhang mit dem Antibiotikum zur Folge haben.
- Cisplatin, Krebsmedikamente
- Diuretika (Medikamente, welche die Flüssigkeitsretention reduzieren), wie Etacrynsäure und Furosemid
- Anticholinergika (Medikamente, welche die Drüsensekretion hemmen) wie Atropin;
- Ritonavir oder Cobicistat, da diese den Dexamethason-Spiegel im Blut erhöhen könnten.
- Sonstige Phosphat-haltige Medikamente. In diesem Fall sollten die Hornhaut regelmäßig von einem Arzt kontrollieren lassen.

Schwangerschaft und Stillen

Bei bestehender, vermuteter oder geplanter Schwangerschaft sowie während des Stillens mit Muttermilch sollte vor Anwendung des Medikaments ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Anwendung während der Schwangerschaft

Von der Anwendung von Netildex während der Schwangerschaft wird abgeraten, es sei denn, der Arzt erachtet dies für dringend notwendig.

Anwendung während der Stillzeit

Netildex sollte während des Stillens nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Netildex kann eine kurzfristige Trübung des Sehvermögens bewirken. Sollte dies der Fall sein, müssen Sie das Fahren von Kraftfahrzeugen sowie das Bedienen von Maschinen so lange einstellen, bis der Blick wieder klar ist.

Netildex Augentropfen Multidosierung enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid

Durch dieses Konservierungsmittel können Augenreizungen oder Veränderungen der Augenoberfläche entstehen. Es kann durch die Kontaktlinsen absorbiert werden und eine Entfärbung der weichen Kontaktlinsen bewirken. Folglich ist Kontakt des Medikaments mit weichen Kontaktlinsen zu vermeiden.

3. Wie soll Netildex angewendet werden

Das Medikament darf nur unter genauer Beachtung der vom Arzt oder Apotheker ausgegebenen Anweisungen angewendet werden. Fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt oder Apotheker.

Dosierung

Empfohlene Dosierung: **1 Tropfen 4 mal täglich** in das betroffene Auge oder nach Vorschrift des Arztes.

Die Dosierung der Augentropfen darf nur auf ärztliche Anweisung geändert werden.

Kinder und Jugendliche

Netildex ist nicht für Kinder und Jugendliche (0 – 18 Jahre) geeignet.

Kontaktlinsenträger

Kontaktlinsen müssen vor dem Einträufeln der Netildex Multidose Augentropfen aus dem Auge genommen werden.

Nach dem Einträufeln von Netildex vor erneutem Einsetzen der Kontaktlinsen 15 Minuten warten.

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, sollten Sie die Netildex Augentropfen Einzeldosierung ohne Konservierungsmittel verwenden.

Gleichzeitige Anwendung von Netildex mit anderen Augentropfen

Zwischen dem Einträufeln von Netildex und weiterer Augentropfen sollten Sie mindestens 10 Minuten verstreichen lassen.

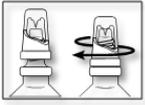
Anleitung zur Anwendung

Augentropfen Multidosierung

Vergewissern Sie sich von der Unversehrtheit des Flakons.

1. Waschen Sie Ihre Hände, und setzen Sie sich oder nehmen Sie eine bequeme Position ein.
2. Den Stopfen bis zum Anschlag eindrehen, um den Flakon zu perforieren. Anschließend den Stopfen wieder abdrehen (Abb. 1).
3. Den Kopf zurücklehnen.
4. Das untere Augenlid des betroffenen Auges mit den Fingern sanft nach unten ziehen.
5. Den Flakon umdrehen. Die Spitze des Flakons dem Auge nähern ohne dies zu berühren. Weder das Auge noch das Augenlid mit der Spitze des Tropfenzählers berühren.
6. Den Flakon vorsichtig kneifen, damit nur ein einziger Tropfen austritt; anschließend das untere Augenlid wieder loslassen (Abb. 2).
7. Das Auge schließen. Mit dem Finger gegen den Rand des betroffenen Auges drücken (zur Nase hin). Diese Stelle 2 Minuten lang eingedrückt halten.
8. Falls vom Arzt angeordnet, auch beim anderen Auge wie vorstehend wiederholen.

9. Den Stopfen des Flakons wieder aufsetzen (Abb. 3).



(Abb. 1)



(Abb. 2)



(Abb. 3)

Augentropfen Einzeldosierung

Vergewissern Sie sich von der Unversehrtheit des Einzeldosisbehälters.

1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen Sie hin oder nehmen Sie eine bequeme Position ein.
2. Den Einzeldosisbehälter aus dem Schutzstreifen nehmen. (Abb. 4).
3. Den Behälter öffnen, indem der obere Teil gedreht wird (ohne zu ziehen) (Abb. 5).
4. Den Kopf zurücklehnen.
5. Das untere Augenlid des betroffenen Auges mit den Fingern sanft nach unten bewegen.
6. Den Einzeldosisbehälter umdrehen. Die Spitze des Flakons in Augennähe bringen ohne das Auge zu berühren. Weder das Auge noch das Augenlid mit der Spitze des Einzeldosisbehälters in Berührung kommen lassen. (Abb. 6).
7. Vorsichtig auf den Einzeldosisbehälter drücken, damit nur ein einziger Tropfen austritt und anschließend das untere Augenlid wieder loslassen
8. Das Auge schließen und mit einem Finger gegen den Rand des betroffenen Auges drücken (zur Nase hin). Diese Stelle 2 Minuten lang eingedrückt halten.
9. Falls vom Arzt angeordnet, beim anderen Auge wie vorstehend angegeben vorgehen.
10. Den Einzeldosisbehälter nach der Anwendung vorschriftsmäßig entsorgen.



(Abb. 4)



(Abb. 5)



(Abb. 6)

Die Netildex Augentropfen in Einzeldosierung müssen unmittelbar nach Öffnen des Einzeldosisbehälters verwendet werden.

Nach dem Einträufeln den Einzeldosisbehälter mit den eventuell verbliebenen Tropfen vorschriftsmäßig entsorgen.

Bei unvorschriftsmäßiger Anwendung der Augentropfen können Infektionen der Augen durch bakterielle Kontamination entstehen. Die Verwendung kontaminierter Augentropfen kann zu schweren Verletzungen der Augen und zu einer Verringerung der Sehschärfe führen.

Überdosierung von Netildex

Es bestehen keine Hinweise auf ein Risiko bei Überdosierung.

Einfach die nächste Dosierung wie geplant vornehmen.

Sollte der Inhalt eines Netildex-Multidosierers verschluckt werden, muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden, da eine toxische Wirkung entstehen kann.

Anwendung von Netildex vergessen

Nicht doppelt dosieren, falls einmal eine Anwendung vergessen wurde. Einfach warten bis zur nächsten geplanten Anwendung.

Wenden Sie sich bei Fragen zu diesem Medikament an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche unerwünschten Nebenwirkungen

Wie bei allen Medikamenten können auch bei diesem Medikament unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, wenn auch dies nicht für die meisten Personen gelten wird.

Es stehen uns nicht ausreichend Daten zur Verfügung, um die Häufigkeit der Nebenwirkungen zu bestimmen.

Augenkrankheiten

Exzessiver Augeninnendruck, Trübung der Augenlinse (Katarakt) nach längerer Anwendung, Entstehen oder Verschlimmerung von Infektionen durch Herpes simplex (HSV) oder Pilzinfektion und Verzögerung der Wundheilung.

In äußerst seltenen Fällen (weniger als 1 Person von 10.000) kann die transparente Schicht im vorderen Bereich des Auges (Kornea) stark beschädigt werden und können auf der Kornea durch Kalziumanhäufung während der Therapie opake Flecken entstehen.

Beeinträchtigung des Immunsystems

Örtlich kann es zu allergischen Reaktionen wie Rötung der Bindehaut, Augenbrennen und Augenreizung kommen.

Hormonale Probleme

Zunahme der Körperbehaarung (vor allem bei Frauen), Schwäche und Muskelatrophie, violette Krampfader, Blutdruckzunahme, unregelmäßiger Menstruationszyklus oder Zyklusausfall, Veränderung der Werte des Protein- oder Kalziumspiegels, Verzögerung des Wachstums von Kindern und Jugendlichen, Schwellungen und Steigerung der Gesichts- oder Körperfülle ("Cushing-Syndrom") (siehe Punkt 2 "Besondere Hinweise").

Unbekannte und unerwünschte Nebenwirkungen (deren Häufigkeit auf Grund der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden kann):

Trübung des Sehvermögens.

In diesen Fällen sollte die Therapie eingestellt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Bei Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte 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 Benachrichtigungssystem melden bei <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Durch Ihre Meldung der Nebenwirkungen tragen Sie dazu bei, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

5. Wie ist Netildex aufzubewahren

Das Medikament außerhalb des Blickfelds und der Reichweite von Kindern aufbewahren

Das Medikament darf nach Ablauf des auf der Packung und dem Etikett des Flakons angegebenen Verfallsdatums nicht mehr benutzt werden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats und auf das unversehrte, vorschriftsmäßig aufbewahrte Produkt.

Bei Temperaturen unter 30°C aufbewahren.

Netildex Augentropfen Multidose:

Nach erstmaliger Öffnung den Flakon innerhalb von 28 Tagen aufbrauchen. Bei Nichtverwendung der Netildex Multidose-Augentropfen den Flakon in der Umverpackung aufbewahren, um ihn vor Lichteinflüssen zu schützen

Netildex Augentropfen Einzeldosis:

Das Produkt enthält keine Konservierungsmittel.

Die Einzeldosisbehälter müssen unmittelbar nach dem Öffnen verbraucht werden, möglicherweise verbliebene Tropfen dürfen nicht mehr benutzt werden.

Medikamente dürfen nicht in das Abwasser oder in den Hausmüll gegeben werden. Fragen Sie Ihren Apotheker nach der richtigen Art der Entsorgung von nicht mehr benutzten Medikamenten, und tragen Sie auf diese Art zum Umweltschutz bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Inhaltsstoffe von Netildex:

Wirkstoffe: Dexamethason; 1mg/ml (wie Dexamethason-Natriumphosphat), Netilmicin 3 mg/ml (wie Netilmicin-Sulphat).

Weitere Bestandteile:

Netildex Augentropfen Multidose:

Natriumzitat,
einbasisches Mono-Natriumphosphat,
Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat,
Benzalkoniumchlorid,
gereinigtes Wasser.

Netildex Augentropfen Einzeldosis:

Natriumzitat,
Einbasisches Mono-Natriumphosphat,
Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat,
gereinigtes Wasser.

Erscheinungsbild von Netildex und Inhalt der Verpackung

Netildex ist eine flüssige, farblose und leicht viskose Lösung.

Netildex Augentropfen Multidose:

Ein Flakon enthält 5 ml Netildex Augentropfen (Lösung).

Netildex Augentropfen Einzeldosis:

5 Einzeldosierungsbehälter zu 0,3 ml Netildex Augentropfen (Lösung) in einem kleinen Alubeutel.

Packungen mit 15, 20 oder 30 Einzeldosierungsbehältern.

Es ist möglich, dass nicht alle Packungsformate vertrieben werden.

Inhaber der Genehmigungen zur Marktzulassung und Hersteller:

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci S. Antonio (Catania), Italien

Tel.: +39 0957922111

Fax: +39 0957922254

e-mail: info@sifigroup.com

Die vorliegenden Gebrauchsinformationen wurden im Dezember 2020 auf den letzten Stand gebracht.

Genauere Informationen des letzten Standes zu diesem Produkt können abgerufen werden, indem der auf der Packungsbeilage und auf der Produktverpackung abgebildete QR-Code mit einem Smartphone eingescannt wird.

Dieselben Informationen sind verfügbar auf der Webseite <http://qr.sifigroup.com/netildex-3-mgml-1-mgml-collirio-soluzione/>