

## Informationsbroschüre für Patienten

### Netildex 3 mg/ml / 1 mg/ml ophthalmisches Gel Netilmicin/Dexamethason

**Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf, Sie müssen es vielleicht noch einmal lesen.
- Wenn Sie Zweifel haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde ausschließlich für Sie verschrieben. Geben Sie es nicht an andere Personen weiter, auch wenn Sie die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, denn dies könnte gefährlich sein.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, auch solche, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

#### **Inhalt dieser Packungsbeilage:**

1. Was ist Netildex und wofür wird es verwendet?
2. Was Sie vor der Verwendung von Netildex wissen sollten
3. Wie man Netildex anwendet
4. Mögliche unerwünschte Wirkungen
5. Wie ist Netildex zu lagern?
6. Verpackungsinhalt und sonstige Informationen

#### **1. Was ist Netildex und wofür wird es verwendet?**

Netildex enthält die Wirkstoffe Netilmicin und Dexamethason.

Netilmicin ist ein Antibiotikum, das die für Infektionen verantwortlichen Bakterien abtötet.

Dexamethason ist ein Kortikosteroid, das zur Linderung von Entzündungen und Rötungen beiträgt.

Netildex wird bei Erwachsenen eingesetzt, um Entzündungen zu lindern und Bakterien in den Augen abzutöten, wenn diese infiziert sind oder die Gefahr einer Infektion besteht, auch nach einer Operation.

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie keine Besserung oder eine Verschlechterung am Ende der verordneten Behandlung bemerken.

#### **2. Was Sie vor der Verwendung von Netildex wissen sollten**

##### **Netildex nicht anwenden:**

- wenn Sie allergisch gegen Netilmicin, Dexamethason, Aminoglykosid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihr Augendruck zu hoch ist;
- wenn Sie glauben, dass Sie eine Virus- oder Pilzinfektion im oder am Auge haben;
- wenn Sie an einer durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachten Augeninfektion leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie eine Bindehautentzündung mit ulzerativer Keratitis haben, selbst in einem frühen Stadium (positiver Fluoreszein-Test);
- wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie eine Augeninfektion haben, die durch Bakterien, sogenannte Mykobakterien, verursacht wird;
- bei Kindern unter drei Jahren;
- wenn Sie eine Augeninfektion aufgrund von Tuberkulose haben;
- wenn Sie stillen.

## **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

Fragen Sie vor der Anwendung von Netildex Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Schwellungen und Gewichtszunahme im Bereich des Rumpfes und des Gesichts bemerken, da dies in der Regel die ersten Anzeichen eines Syndroms namens „Cushing-Syndrom“ sind. Nach Absetzen einer längeren oder intensiven Behandlung mit Netildex kann es zu einer Beeinträchtigung der Nebennierenfunktion kommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung von sich aus abbrechen. Diese Risiken sind besonders wichtig bei Kindern und bei Patienten, die mit einem Medikament namens Ritonavir oder Cobicistat behandelt werden.

Das Produkt sollte bei Patienten mit geschädigter Hornhaut und in Fällen, in denen der Patient andere phosphathaltige Augenheilmittel verwendet, mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4).

Patienten ohne vorbestehende Hornhautschäden sind offensichtlich nicht gefährdet.

## **Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verschwommen sehen oder andere Sehstörungen haben.**

### **Kinder und Jugendliche**

Netildex ist bei Kindern unter 3 Jahren kontraindiziert.

Für Kinder über 3 Jahre und Jugendliche liegen keine Daten vor.

### **Nur für den Außeneinsatz**

Verwenden Sie Netildex nur auf der Oberfläche des Auges. Dieses Arzneimittel darf nicht gespritzt oder geschluckt werden.

### **Wenn Sie Netildex über einen längeren Zeitraum verwenden:**

- Der Druck in Ihrem Auge kann ansteigen und den Sehnerv schädigen, was zu Sehstörungen führen kann. Wenn Sie Netildex über einen längeren Zeitraum hinweg anwenden, sollte Ihr Augeninnendruck regelmäßig von Ihrem Arzt überprüft werden;
- Katarakte können entwickeln;
- Heilungsprozesse können verlangsamt werden;
- Infolge eines geschwächten Immunsystems kann Ihr Körper andere Arten von Infektionen im Auge, insbesondere Virus- oder Pilzinfektionen, nicht wirksam bekämpfen;
- Eitrige Augeninfektionen können sich durch die Einnahme von Kortikosteroiden verschlimmern oder es kann schwieriger sein, die Art der Bakterien, die die Infektion verursachen, zu identifizieren;
- Bei Krankheiten, die zu einer Ausdünnung der Augenoberfläche führen, kann die Anwendung von Kortikosteroiden zu Perforationen der Hornhaut oder des „weißen Teils des Auges“ (Sklera) führen;
- Eine Allergie gegen das in dem Produkt enthaltene Antibiotikum kann auftreten.

### **Bevor Sie Netildex verwenden, informieren Sie Ihren Arzt, wenn:**

- Sie ein Glaukom haben oder in Ihrer Familie ein Glaukom aufgetreten ist;
- Sie Probleme mit der Hornhaut haben;
- Sie andere phosphathaltige Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird Ihre Hornhaut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

### **Andere Medikamente und Netildex**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Augenheilmittel oder andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, diese einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Fragen Sie vor der Einnahme von Netildex Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- jedes andere Antibiotikum, insbesondere Polymyxin B, Colistin, Viomycin, Streptomycin, Vancomycin und Cefaloridin. Die gleichzeitige Einnahme von anderen Antibiotika mit Netildex kann das Risiko von Nieren- und Hörproblemen erhöhen oder die Wirkung von Antibiotika, die in Kombination mit Netildex verabreicht werden, beeinträchtigen;
- Cisplatin, ein Medikament gegen Krebs;

- Diuretika (Arzneimittel, die Wassereinlagerungen reduzieren) wie Ethacrynsäure und Furosemid;
- Anticholinergika (Medikamente, die die Drüsensekretion blockieren), wie z. B. Atropin;
- Ritonavir oder Cobicistat, da sie den Dexamethasonspiegel im Blut erhöhen können.

### **Andere Arzneimittel für die Augenheilkunde und Netildex**

Wenn Sie andere ophthalmische Produkte verwenden, lassen Sie mindestens 5 Minuten zwischen der Anwendung eines Produkts und der des nächsten verstreichen. Salben sollten zuletzt angewendet werden.

### **Schwangerschaft und Stillen**

Wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder planen, oder wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Es wird empfohlen, Netildex während der Schwangerschaft nicht anzuwenden, es sei denn, Ihr Arzt hält es für notwendig.

#### Stillen

Sie sollten Netildex nicht verwenden, wenn Sie stillen.

### **Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen**

Bei der Anwendung von Netildex kann es zu vorübergehendem verschwommenem Sehen kommen. Falls dies der Fall ist, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, bis Sie wieder klar sehen können.

### **Netildex ophthalmisches Gel enthält Natriumphosphat-Monohydrat und Dinatriumphosphat-Dodecahydrat**

Dieses Arzneimittel enthält 0,12 mg Phosphatpuffer pro Tropfen, was 2,34 mg/ml entspricht.

Bei einer schweren Schädigung der äußersten durchsichtigen Schicht des Auges (der Hornhaut) können Phosphate in sehr seltenen Fällen undurchsichtige Flecken auf der Hornhaut verursachen, die auf eine Kalziumablagerung während der Behandlung zurückzuführen sind (siehe Abschnitt 4).

### **3. Wie man Netildex anwendet**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Posologie**

Erwachsene

Die empfohlene Dosis ist **1 Tropfen zweimal täglich** oder wie von Ihrem Arzt verschrieben.

Kinder

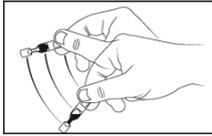
Netildex ist bei Kindern unter 3 Jahren kontraindiziert.

#### **Anweisungen für den Gebrauch**

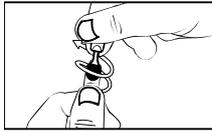
- 1) Waschen Sie Ihre Hände gründlich und desinfizieren Sie sie.
- 2) Lösen Sie die Einzeldosis vom Streifen.



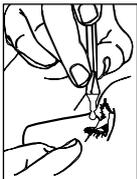
- 3) Stellen Sie sicher, dass die Einzeldosis unversehrt ist.
- 4) Halten Sie den Einzeldosis-Behälter am Boden fest und schütteln Sie ihn nach unten.



- 5) Öffnen Sie den Einzeldosis-Behälter durch Drehen des Deckels und Ziehen.



- 6) Tragen Sie das Gel auf und achten Sie darauf, dass Sie mit der Spitze des Einzeldosis-Gels nicht das Auge, das Augenlid oder eine andere Oberfläche berühren; auf diese Weise kann eine Verunreinigung vermieden werden.



Wenn Sie das Gel falsch handhaben, kann es mit Bakterien kontaminiert werden, die zu Augeninfektionen führen können. Die Verwendung von kontaminiertem Gel kann zu schweren Augenverletzungen und zum Verlust des Sehvermögens führen.

#### **Wenn Sie mehr Netildex verwenden, als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung im Zusammenhang mit der Anwendung von Netildex gemeldet. Wenn Sie mehr Gel verwenden, als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass Sie Probleme bekommen, und Sie können die nächste Dosis normal auftragen.

**Wenn das Gel versehentlich verschluckt oder über einen längeren Zeitraum in zu hohen Dosen verwendet wird, können toxische Wirkungen auftreten.**

#### **Wenn Sie die Anwendung von Netildex vergessen haben**

Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Dosis auszugleichen. Wenn Sie vergessen haben, das ophthalmische Gel zur gewohnten Zeit anzuwenden, warten Sie bis zum Zeitpunkt der nächsten Dosis und wenden Sie die Dosis normal an.

#### **Wenn Sie die Behandlung mit Netildex abbrechen**

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

#### **4. Mögliche unerwünschte Wirkungen**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Medikament unerwünschte Wirkungen haben, die jedoch nicht bei allen Menschen auftreten.

Mögliche unerwünschte Wirkungen von Dexamethason sind:

- 1) erhöhter Druck im Inneren der Augen;
- 2) Kataraktbildung (hinterer subkapsulärer Star);
- 3) Entwicklung oder Verschlimmerung von Virusinfektionen, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) oder Pilzinfektionen verursacht werden;
- 4) verzögerte Heilung;
- 5) Rötung der Augen (konjunktivale Hyperämie);
- 6) hormonelle Probleme: vermehrtes Wachstum der Körperbehaarung (insbesondere bei Frauen), Muskelschwäche und -schwund, violette Dehnungstreifen auf der Körperhaut, erhöhter Blutdruck, unregelmäßige oder ausbleibende Regelblutungen, Veränderungen des Eiweiß- und Kalziumspiegels im Körper, verzögertes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen sowie Schwellungen und Gewichtszunahme von Körper und Gesicht („Cushing-Syndrom“) (siehe Abschnitt „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“).

Mögliche unerwünschte Wirkungen von Netilmicin sind:

Die häufigste unerwünschte Wirkung bei der topischen Anwendung von Netilmicin ist Überempfindlichkeit. Dies äußert sich durch Rötung der Bindehaut, Brennen und Juckreiz.

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um die Häufigkeit der einzelnen aufgeführten Wirkungen zu ermitteln.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000) haben einige Patienten mit einer schweren Schädigung der durchsichtigen Schicht im vorderen Teil des Auges (Hornhaut) wolkenähnliche Flecken auf der Hornhaut entwickelt, die auf die Ansammlung von Kalzium während der Behandlung zurückzuführen sind.

**Unerwünschte Wirkungen nicht bekannt (die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden): verschwommene Sicht.**

### **Meldung unerwünschter Wirkungen**

Wenn Sie unerwünschte Wirkungen bemerken, auch solche, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können unerwünschte Wirkungen auch direkt über die Website der Agenzia Italiana del Farmaco unter <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> melden.

Wenn Sie unerwünschte Wirkungen melden, können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

### **5. Wie ist Netildex zu lagern?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats und auf das unbeschädigte, korrekt gelagerte Produkt.

Unter 25°C in der Originalverpackung aufbewahren.

Netildex enthält keine Konservierungsstoffe und sollte sofort nach dem Öffnen verwendet werden; Reste des Arzneimittels sollten verworfen werden. Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels sollten die Behälter innerhalb von 28 Tagen verbraucht werden, danach müssen die restlichen Behälter entsorgt werden.

Entsorgen Sie Medikamente nicht über das Abwasser oder den Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel loswerden können. Dies wird zum Schutz der Umwelt beitragen.

### **6. Verpackungsinhalt und sonstige Informationen**

#### **Was Netildex enthält**

- Die Wirkstoffe sind Netilmicin und Dexamethason. 1 ml Gel enthält 3 mg Netilmicin (als Netilmicinsulfat) und 1 mg Dexamethason (als Dexamethasonphosphat-Dinatrium).
- Die anderen Bestandteile sind: Natriumcitrat, Natriumphosphat monobasisch Monohydrat, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Xanthan, gereinigtes Wasser.

#### **Erscheinungsbild und Inhalt der Verpackung von Netildex**

Netildex ist ein ophthalmisches Gel und wird als homogene, halbfeste Masse in 5 Einzeldosisbehältern mit 0,4 ml Gel in einem Aluminiumbeutel verpackt angeboten.

Packungen mit 10, 15 oder 20 Einzeldosisbehältern.

Nicht alle Packstücke dürfen vermarktet werden.

#### **Zulassungsinhaber**

SIFI S.p.A. - Via Ercole Patti, 36 - 95025 Aci S. Antonio (CT)

**Diese Informationsbroschüre wurde im Juli 2021 aktualisiert.**

**Ausführliche und aktuelle Informationen zu diesem Produkt erhalten Sie, indem Sie den QR-Code, der sich auf der Packungsbeilage und der Produktverpackung befindet, mit einem Smartphone scannen. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL zu finden:**

<http://qr.sifigroup.com/netildex-3-mgml-1-mgml-gel-oftalmico>