

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nettacin 3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehälter

netilmicin

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

1. Was ist Nettacin und wofür wird es angewendet?

Nettacin enthält den Wirkstoff Netilmicin, ein Antibiotikum, das Bakterien abtötet.

Es wird angewendet bei Erwachsenen zur topischen Behandlung von äußerlichen Infektionen des Auges und der Bereiche um das Auge durch Bakterien, die gegenüber Netilmicin empfindlich sind.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nettacin beachten?

Nettacin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Netilmicin, einem Aminoglykosid-Antibiotika (Gentamicin, Tobramycin, Kanamycin usw.) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn Sie Antibiotika über einen längeren Zeitraum hinweg anwenden, können Sie unter Umständen anfälliger für Augeninfektionen werden.

Aminoglykosid-Antibiotika können schwerwiegende Hörschäden und Nierenprobleme verursachen. Wenn Sie andere Antibiotika, einschließlich solche, die oral (über den Mund) eingenommen werden, zusammen mit Nettacin anwenden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Nettacin kann nicht injiziert werden und darf daher nicht in das Auge injiziert oder in den vorderen Teil des Auges (vordere Augenkammer) eingebracht werden.

In allen oben genannten Fällen oder wenn Sie allergische Reaktionen auf dieses Arzneimittel zeigen, brechen Sie die Anwendung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Nettacin bei Kindern oder Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Anwendung von Nettacin 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.

Nettacin kann zusammen mit anderen Arzneimitteln für die Anwendung am Auge angewendet werden, wobei es wichtig ist, die Anweisungen in Abschnitt 3 zu befolgen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere Antibiotika, insbesondere Polymyxin B, Colistin, Viomycin, Streptomycin, Vancomycin oder Cephaloridin. Die gleichzeitige Anwendung von Nettacin zusammen mit anderen Aminoglykosid-Antibiotika könnte das Risiko von Nierenproblemen oder Hörschäden erhöhen oder die Wirkung anderer Antibiotika beeinflussen;
- Cisplatin (zur Krebsbehandlung);
- Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) wie Ethacrynsäure und Furosemid.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 um Rat.

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel sollte nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für angemessen hält.

Stillzeit

Die Anwendung von Nettacin während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da dieses Arzneimittel in geringer Menge in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von Nettacin kann es vorübergehend zu verschwommenem Sehen kommen. Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder keine Maschinen bedienen, bis Sie wieder klar sehen können.

3. Wie ist Dexamethason NewLine Pharma 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.

Die empfohlene Dosis ist ein Tropfen in das/die betroffene/n Auge/n, 3- bis 4-mal täglich oder wie von Ihrem Arzt verordnet.

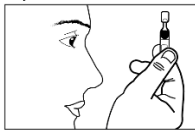
Wenn Sie Kontaktlinsen tragen

Während der Behandlung einer oberflächlichen Augeninfektion wird das Tragen von Kontaktlinsen nicht empfohlen.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen müssen, können Sie die Einzeldosisbehälter von Nettacin anwenden, weil sie keine Konservierungsmittel enthalten.

Hinweise für die Anwendung

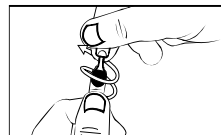
- 1) Waschen/ reinigen Sie gründlich Ihre Hände vor dem Eintropfen der Augentropfen.
- 2) Öffnen Sie den Aluminiumbeutel mit den Einzeldosisbehältnissen.
- 3) Achten Sie darauf, dass das Einzeldosisbehältnis unbeschädigt ist.



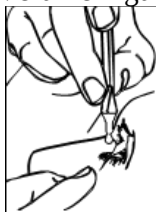
- 4) Lösen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen lösen und geben Sie die ungeöffneten Behältnisse wieder in den Beutel zurück.



- 5) Zum Öffnen drehen Sie die Lasche am Behältnis ab, ohne daran zu ziehen.
- 6) Berühren Sie nach dem Öffnen des Behältnisses dessen Spitze nicht mehr.



- 7) Drücken Sie das Einzeldosisbehältnis vorsichtig zusammen, sodass ein einzelner Tropfen in das betroffene Auge/die betroffenen Augen fällt. Berühren Sie das Auge oder die Augenlider oder andere Oberflächen nicht mit der Spitze des Einzeldosisbehältnisses, um eine mögliche Verunreinigung zu vermeiden.



Halten Sie das betroffene Auge geschlossen und drücken Sie 1 Minute lang mit einer Fingerspitze gegen den inneren Augenwinkel des geschlossenen Auges. Das ist wichtig, denn dadurch verringert sich die Menge des Arzneimittels, die in den Rest Ihres Körpers gelangt.



Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Nettacin bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nettacin angewendet haben, als Sie sollten

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung bei der Anwendung von Nettacin gemeldet. Falls Sie versehentlich mehr Tropfen angewendet haben, als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass dadurch Probleme entstehen. Wenden Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt an.

Wenn Sie die Anwendung von Nettacin vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Nettacin abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie Nettacin zusammen mit anderen Augenmedikamenten anwenden

Wenn Sie andere Augenarzneimittel anwenden, warten Sie nach deren Anwendung mindestens 5 Minuten ab, bevor Sie ein anderes Arzneimittel anwenden.

Wenn Sie eine Augensalbe anwenden, sollte diese als Letztes angewendet werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Patienten, die mit diesen Augentropfen behandelt werden, zeigen keine Nebenwirkungen.

Die nachfolgend genannten Nebenwirkungen traten bei der Anwendung von Nettacin auf. Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Augenreizung
- Augenrötung
- Ausschlag am Augenlid
- Geschwollenes Augenlid
- Augenjucken
- Allergische Reaktion
- Nesselsucht

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Nettacin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Boden jedes Einzeldosisbehältnisses nach den Buchstaben „EXP“ und auf dem Beutel und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“

angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des auf dem ungeöffneten und ordnungsgemäß gelagerten Arzneimittel angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Einzeldosisbehältnisse im Original-Aluminiumbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Augentropfen in den Einzeldosisbehältnissen sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nach Anbruch sofort verwenden und Einzeldosisbehältnis nach Gebrauch entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nettacin enthält

- Der Wirkstoff ist Netilmicin. Jeder ml Lösung enthält 3 mg Netilmicin (als Netilmicinsulfat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Nettacin aussieht und Inhalt der Packung

Nettacin ist eine klare und farblose oder hellgelbe Lösung in Einzeldosisbehältnissen, welche in einem Aluminiumbeutel verpackt sind, der sich in einem Karton befindet. Jeder Karton enthält 15 oder 20 Einzeldosisbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien, Deutschland, Lettland, Litauen: Nettacin
Zypern, Griechenland, Polen, Portugal, Slowakei, Spanien: Netenax
Tschechische Republik, Frankreich: Anetena

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022