

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Netildex 3 mg/ml + 1 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis Netilmicin/Dexamethason

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 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 zwei Wirkstoffe: Netilmicin und Dexamethason.

- Netilmicin ist ein Antibiotikum zur Abtötung von Bakterien.
- Dexamethason ist ein Steroid, das Entzündungen lindert.

Netildex wird bei Erwachsenen angewendet zur Linderung von Entzündungen und zur Abtötung von Bakterien bei geschwollenen und gereizten Augen, wenn eine bakterielle Augeninfektion vermutet wird.

Wenn Sie sich nach Abschluss der Behandlung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Netildex kann bei Erwachsenen und älteren Patienten angewendet werden.
Für Personen unter 18 Jahren wird es nicht empfohlen.

Netildex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Netilmicin, Dexamethason, sogenannte Aminoglykosid-Antibiotika (wie z. B. Tobramycin, Kanamycin, Amikacin, Gentamicin usw.) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihr Arzt Sie darauf hingewiesen hat, dass der Druck im Inneren Ihres Auges zu hoch ist,

- wenn Sie denken, dass es sich bei der Infektion Ihres Auges oder in der Umgebung Ihres Auges um eine Virus- oder Pilzinfektion handeln könnte.
- wenn Sie jetzt eine durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) ausgelöste Virusinfektion des Auges haben oder in der Vergangenheit hatten,

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn es bei Ihnen zu Schwellungen und einer Gewichtszunahme am Rumpf und im Gesicht kommt, weil dies in der Regel die ersten Anzeichen eines sogenannten Cushing-Syndroms sind. Nach Beendigung einer langfristigen oder intensiven Behandlung mit Netildex kann es zu einer Unterdrückung der Nebennierenfunktion kommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung eigenmächtig beenden. Diese Risiken sind besonders bei Kindern zu beachten und bei Patienten, die mit einem Medikament namens Ritonavir oder Cobicistat behandelt werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verschwommen Sehen oder andere Sehstörungen haben.

Wenn Sie Netildex über längere Zeit anwenden,

- kann der Druck in Ihrem Auge ansteigen und zu einer Schädigung der Nerven in Ihrem Auge führen und Ihr Sehvermögen beeinträchtigen. Wenn Sie Netildex länger als 15 Tage anwenden, sollte Ihr Augeninnendruck regelmäßig von Ihrem Arzt kontrolliert werden.
- könnte es zu einer Linsentrübung (Katarakt) kommen;
- kann die Wundheilung länger dauern;
- könnte es sein, dass Ihr Körper andere Arten von Augeninfektionen, wie beispielsweise Pilz- oder Virusinfektionen, nicht mehr so gut bekämpfen kannbekämpft wie sonst;
- könnten sich Augeninfektionen, bei denen sich viel Eiter bildet, unter der Anwendung von Kortikosteroiden verschlimmern oder es könnte schwieriger sein, die Bakterien zu identifizieren, welche die Infektion verursachen;
- könnte das Steroid in Netildex eine Ausdünnung der Augenoberfläche und sogar eine Perforationen verursachen;
- könnten Sie gegen das in den Augentropfen enthaltene Antibiotikum allergisch werden.

Informieren Sie vor der Anwendung von Netildex Ihren Arzt, wenn

- Sie an einem Glaukom leiden oder eine familiäre Vorgeschichte mit Glaukom haben;
- Sie Probleme mit der Hornhaut Ihres Auges haben;
- Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Phosphate enthalten. Ihr Arzt wird Ihre Hornhaut in regelmäßigen Abständen kontrollieren.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Netildex bei Kindern und Jugendlichen (ab der Geburt bis zum Alter von 18 Jahren) wird nicht empfohlen.

Nur zur Anwendung am Auge

Wenden Sie Netildex nur auf der Augenoberfläche an. Dieses Arzneimittel darf keinesfalls injiziert oder geschluckt werden.

Anwendung von Netildex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Netildex kann zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln führen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel, auch für die Augen, anwenden, angewendet haben oder beabsichtigen anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Sie können Netildex trotzdem zusammen mit anderen Augenarzneimitteln anwenden, aber Sie müssen die Anweisungen in Abschnitt 3 genau befolgen.

Sprechen Sie insbesondere dann mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere Antibiotika, insbesondere Polymyxin B, Colistin, Viomycin, Streptomycin, Vancomycin und Cephaloridin. Die gleichzeitige Anwendung von Netildex mit anderen Antibiotika könnte das Risiko von Nierenproblemen oder Hörschäden erhöhen oder die Wirkung anderer Antibiotika beeinflussen.
- Cisplatin, ein Krebsmittel;
- Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) wie Ethacrynsäure und Furosemid;
- Anticholinergika (Arzneimittel, welche die Sekretion von Drüsen unterbinden) wie z. B. Atropin;
- Ritonavir oder Cobicistat, weil sie die Menge von Dexamethason im Blut erhöhen könnten;
- andere Arzneimittel, die Phosphate enthalten. Ihr Arzt wird Ihre Hornhaut in regelmäßigen Abständen kontrollieren.

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

Netildex sollte während der Schwangerschaft nach Möglichkeit nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält es für notwendig.

Stillzeit

Netildex sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Netildex enthält Phosphate.

Dieses Arzneimittel enthält 0,18 mg Phosphat pro Tropfen; dies entspricht 3,66 mg/ml. Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund von Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) auf der Hornhaut verursachen.

3. Wie ist Netildex 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 beträgt **viermal täglich einen Tropfen** in das betroffene Auge oder wie vom Arzt verordnet. Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise zwischen 5 und 14 Tagen.

Ändern Sie nicht eigenmächtig die Dosis Ihrer Augentropfen ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Netildex bei Kindern und Jugendlichen (ab der Geburt bis zum Alter von 18 Jahren) wird nicht empfohlen.

Kontaktlinsenträger

Netildex in Einzeldosisbehältnissen kann während des Tragens von Kontaktlinsen angewendet werden, da es keine Konservierungsstoffe enthält. Es wird jedoch dringend davon abgeraten, während einer Augeninfektion oder -entzündung Kontaktlinsen zu tragen. Kontaktlinsen sollten während der Behandlung mit Steroid-Augentropfen wegen des erhöhten Infektionsrisikos nicht getragen werden.

Wenn Sie Netildex zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

Halten Sie zwischen der Anwendung von Netildex und der Anwendung anderer Augentropfen oder -salben einen Zeitabstand von mindestens 10 Minuten ein. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

Hinweise für die Anwendung

Achten Sie darauf, dass das Einzeldosisbehältnis unbeschädigt ist.

1. Waschen Sie sich die Hände und setzen Sie sich bequem hin oder nehmen Sie eine bequeme Haltung ein.
2. Öffnen Sie den Aluminiumbeutel mit den Einzeldosisbehältnissen.
3. Lösen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab (Abbildung 1) und geben Sie die ungeöffneten Behältnisse wieder in den Beutel zurück.
4. Zum Öffnen des Behältnisses drehen Sie den oberen Teil, ohne daran zu ziehen (Abbildung 2). Nach dem Öffnen des Behältnisses die Spitze nicht mehr berühren.
5. Legen Sie den Kopf in den Nacken.
6. Ziehen Sie das untere Augenlid des betroffenen Auges behutsam mit dem Finger nach unten.
7. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis mit der Oberseite nach unten und führen Sie die Spitze des Behältnisses an das Auge heran, ohne das Auge zu berühren. Auge oder Augenlid nicht mit der Spitze des Behältnisses berühren (Abbildung 3).
8. Drücken Sie das Einzeldosisbehältnis zusammen, sodass nur ein einzelner Tropfen herauströpft; dann lassen Sie das Augenlid wieder los.
9. Schließen Sie das Auge und drücken Sie mit einem Finger gegen den inneren Augenwinkel des betroffenen Auges neben der Nase. Den Augenwinkel 2 Minuten lang gedrückt halten.
10. Wiederholen Sie den Vorgang am anderen Auge, wenn der Arzt Sie entsprechend angewiesen hat.
11. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach Gebrauch.



(Abbildung 1)



(Abbildung 2)



(Abbildung 3)

Wenn Sie die Augentropfen unsachgemäß handhaben, können sie durch Bakterien verunreinigt werden, was zu Augeninfektionen führen kann. Die Anwendung verunreinigter Augentropfen kann zu schwerwiegenden Augenschäden und daraus resultierendem Verlust des Sehvermögens führen.

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

Falls Sie mehr Tropfen anwenden als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass es zu Problemen kommt.

Wenden Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt an.

Wenn Sie die Anwendung von Netildex vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt an.

Wenn Sie die Anwendung von Netildex abbrechen

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.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Augenerkrankungen

Erhöhter Augeninnendruck, Kataraktbildung nach längerer Behandlung, verschwommenes Sehen, Entwicklung oder Verschlimmerung einer Virusinfektion des Auges durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) oder eine Pilzinfektion, verzögerte Wundheilung.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Behandelten) sind bei einigen Patienten mit schwerer Schädigung der transparenten Schicht an der Vorderseite des Auges (der Hornhaut) aufgrund von Kalkablagerungen während der Behandlung trübe Flecken auf der Hornhaut aufgetreten.

Erkrankungen des Immunsystems

Lokale allergische Reaktion: Rötung der Bindehaut, Brennen, Juckreiz.

Endokrine Erkrankungen

Wachstum zusätzlicher Körperbehaarung (insbesondere bei Frauen), Muskelschwäche und -schwund, violette Dehnungsstreifen auf der Haut, erhöhter Blutdruck, unregelmäßige oder ausbleibende Regelblutungen, Veränderungen der Eiweiß- und Kalziumspiegel in Ihrem Körper, Kleinwuchs bei Kindern und Jugendlichen sowie Schwellungen und Gewichtszunahme am Körper und im Gesicht (sogenanntes „Cushing-Syndrom“) (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

In allen oben genannten Fällen wird empfohlen, die Behandlung abzubrechen.

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 Netildex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Die Einzeldosisbehältnisse im Beutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Dieses Arzneimittel enthält keine Konservierungsmittel.

Nach Anbruch eines Einzeldosisbehältnisses sofort verwenden und Einzeldosisbehältnis nach Gebrauch mit dem verbliebenen Inhalt 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 Netildex enthält

Die Wirkstoffe sind Dexamethason 1 mg/ml (als Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium) und Netilmicin 3 mg/ml (als Netilmicinsulfat). Ein Einzeldosisbehältnis enthält: 0,9 mg Netilmicin und 0,3 mg Dexamethason.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumcitrat

Natriumdihydrogenphosphat

Natriummonohydrogenphosphat- Dodecahydrat

Gereinigtes Wasser.

Wie Netildex aussieht und Inhalt der Packung

Netildex ist eine klare, farblose oder leicht gelbliche Lösung.

Netildex Augentropfen im Einzeldosisbehältnis:

Fünf Einzeldosisbehältnisse mit jeweils 0,3 ml Netildex Augentropfen Lösung, verpackt in einem Aluminiumbeutel.

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: Netildex

Griechenland, Spanien: NETDEX

Zypern, Tschechische Republik, Litauen, Slowakei: Netaxan

Portugal: Dexametasona + Netilmicina SIFI

Frankreich: NETAXEN

Polen: Netaxen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2024