

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® 5,0 mg/g + 2,5 mg/g

Oxytetracyclinhydrochlorid und Prednisolon

**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 Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM beachten?
3. Wie ist Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM und wofür wird sie angewendet?

Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM ist eine Breitbandantibiotikum-Glukokortikoid-Kombination zur Anwendung am Auge.

Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM wird angewendet

- zur Behandlung oberflächlicher bakterieller entzündlicher Prozesse am Auge (verursacht durch oxytetracyclinempfindliche Erreger), die gleichzeitig der Behandlung mit einem Glukokortikoid bedürfen, wie:
  - Bindehautentzündung (Konjunktivitis) und Lidentzündung (Blepharitis)
  - Infektionen bei Augenverletzungen (Verätzungen und Verbrennungen).

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM beachten?

**Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxytetracyclin sowie andere Tetracycline (Kreuzallergie) und Prednisolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Augentuberkulose und Pilzkrankungen am Auge (Gefahr der Verschlimmerung einer Infektion, ggf. Perforation der Hornhaut)
- bei virusbedingten Augeninfektionen ohne entsprechende Begleittherapie
- bei epithelialer Herpes-simplex-Keratitis (dendritische Keratitis, bestimmte Viruserkrankung der Hornhaut des Auges)  
Bei vorausgegangener Herpesinfektion sollte die Anwendung nur unter strenger augenärztlicher Kontrolle erfolgen.
- bei Verletzungen und Geschwüren der Hornhaut

- bei Eng- und Weitwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Eine strenge Nutzen-Risiko-Abschätzung hat bei Substanzdefekten der Hornhaut wegen der Gefahr eines Hornhautdurchbruchs zu erfolgen.

Insbesondere wenn das Präparat für 10 Tage oder länger angewendet wird, sollten der Augeninnendruck und die Hornhaut in jedem Fall regelmäßig von Ihrem Augenarzt überwacht werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM anwenden.

Diese Augensalbe ist nicht für eine unkontrollierte Selbstbehandlung anzuwenden.

Wegen der Gefahr von Infektionen durch resistente Bakterien und Pilze, eines Durchbruchs der Hornhaut oder einer Steigerung des Augeninnendrucks darf die Behandlung mit Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM nur unter ständiger ärztlicher Kontrolle durchgeführt werden.

Bei längerer Anwendung der Augensalbe ist der Augeninnendruck regelmäßig zu kontrollieren.

Während der Anwendung von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Einnahme oder Injektion von tetracyclinhaltigen Arzneimitteln kann während der Zahntwicklung bei Kindern unter 8 Jahren zu bleibenden Zahnverfärbungen, zur Unterentwicklung des Zahnschmelzes (Zahnschmelzhypoplasien) und zur Verzögerung der Knochenentwicklung führen. Obwohl diese Effekte aufgrund der niedrigen Dosis von Oxytetracyclin bei Anwendung von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM am Auge unwahrscheinlich sind, sollte ein mögliches Auftreten dieser Effekte in Betracht gezogen werden.

Die Anwendung prednisolonhaltiger Arzneimittel im Wachstumsalter bei Kindern erfordert eine sehr strenge Indikationsstellung.

### **Anwendung von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM 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.

Es ist nicht auszuschließen, dass unter der Behandlung mit Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM in seltenen Fällen die empfängnisverhütende Wirkung hormoneller Kontrazeptiva („Pille“) beeinträchtigt wird. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nichthormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Augentropfen, die bei Entzündungen der Ader- und Lederhaut eingesetzt werden (Atropin und Anticholinergika), können zusätzliche Augeninnendrucksteigerungen bei entsprechend veranlagten Patienten nicht ausgeschlossen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM darf auf Grund des enthaltenen Oxytetracyclins in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Beim ungeborenen Kind kann Oxytetracyclin, ein Wirkstoff in Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM, zu nicht mehr rückbildungsfähigen Zahnschäden (Verfärbung, Defekte im Zahnschmelz, erhöhte Anfälligkeit für Karies) sowie zu einer rückbildungsfähigen Verzögerung des Knochenwachstums führen.

Die bisherigen Erfahrungen mit der Anwendung von Prednisolon, ein weiterer Wirkstoff von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM, am Menschen haben keinen Verdacht auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko ergeben.

Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft kann auf Grund des Prednisolons beim Neugeborenen ein Gewebeschwund (Atrophie) der Nebennierenrinde auftreten, welcher eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Es besteht besonders in der Schwangerschaft die Gefahr einer mütterlichen Leberschädigung, die dem Krankheitsbild nach der akuten Schwangerschaftshepatopathie ähnelt (in der Schwangerschaft auftretende Leberschädigung).

Oxytetracyclin und Prednisolon treten in die Muttermilch über. Wegen des enthaltenen Oxytetracyclins muss abgestillt werden, wenn eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Unmittelbar nach Anwendung der Augensalbe kann durch Schleiersehen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zur Arbeit ohne sicheren Halt oder zum Bedienen von Maschinen zeitweilig beeinträchtigt sein.

In dieser Zeit sollten Sie daher keine Maschinen bedienen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten und nicht am Straßenverkehr teilnehmen.

### **3. Wie ist Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bringen Sie einen etwa 1 cm langen Salbenstrang (entsprechend ca. 0,1 mg Oxytetracyclinhydrochlorid und ca. 0,05 mg Prednisolon) 3- bis 6-mal täglich in den unteren Bindehautsack des erkrankten Auges ein.

Die Augensalbe sollte bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden, damit sie geschmeidig ist und besser aus der Tube austreten kann. Bitte entnehmen Sie die Augensalbe durch sanftes Ausdrücken der Tube ohne Knicken und Aufrollen.

#### *Einbringen in den Bindehautsack*

Nehmen Sie die Tube zwischen Daumen und Zeigefinger und nähern Sie sich vorsichtig dem Auge. Dann neigen Sie den Kopf leicht nach hinten, richten den Blick nach oben und ziehen mit dem Zeigefinger das Unterlid weg.



Bringen Sie die verordnete Menge Augensalbe in den Bindehautsack des erkrankten Auges ein, ohne dass die Tubenspitze mit dem Auge oder Lidrand in Berührung kommt.



Verteilen Sie den Salbenstrang nach dem Einbringen durch mehrere Lidschläge und Bewegungen des Augapfels gleichmäßig.

Je nach Ausprägung des Krankheitsbildes und des Krankheitsverlaufes wird Ihr Arzt die Dauer der Behandlung festlegen.

Die Behandlung sollte nach Abklingen der Krankheitserscheinungen noch 3 Tage fortgesetzt werden. Nur in begründeten Fällen und nach Rücksprache mit dem Arzt darf die Anwendungsdauer 14 Tage überschreiten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM angewendet haben als Sie sollten**

Aufgrund des begrenzten Aufnahmevermögens des Bindehautsackes ist eine Überdosierung mit Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM praktisch ausgeschlossen.

Bei versehentlicher Einnahme der Augensalbe, sind Vergiftungserscheinungen nicht zu erwarten.

**Wenn Sie die Anwendung von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM regelmäßig angewendet wird. Wenn Sie es aber doch einmal oder öfter vergessen, setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, inwieweit die Behandlungsdauer eventuell verlängert werden muss.

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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Nach der lokalen Anwendung von Glukokortikoiden am Auge wurde über Hornhautentzündung (Keratitis), Bindehautentzündung (Konjunktivitis), akute vordere Uveitis (Iritis), Hornhautgeschwüre und den vorübergehenden Verlust der Einstellung der Linse (Akkommodation) berichtet.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Durch Oxytetracyclin, einem Bestandteil in der Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM, ausgelöste Überempfindlichkeitserscheinungen (allergische Reaktionen) sowie Hautausschlag unter Sonnenbestrahlung und UV-Licht (Photodermatosen) bei empfindlichen Personen, was ein Absetzen der Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM erforderlich macht.

Weiterhin sind Linsentrübung (Katarakt), Weitstellung der Pupille (Mydriasis) und Herabhängen des Oberlids (Ptosis) möglich.

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Entsprechend anderen Antibiotika kann bei längerem Gebrauch eine Zweitinfektion mit nicht oxytetracyclinempfindlichen Bakterien oder durch Pilze auftreten.

Nach längerer Anwendung von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM kann es durch Prednisolon, einem Bestandteil dieses Arzneimittels, bei Patienten mit entsprechender Veranlagung zu einer Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom) kommen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM beachten?“).

Vorübergehendes Brennen und Stechen nach der lokalen Anwendung von Glukokortikoiden am Auge und andere leichte Symptome von Augenirritationen, u.a. verschwommenes Sehen, Fremdkörpergefühl im Auge und Augenreizungen sowie allergische Reaktionen können auftreten.

Während der Behandlung mit Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM können Wundheilung und Narbenbildung durch den in diesem Arzneimittel enthaltenen Bestandteil Prednisolon verzögert sein.

Bei Erkrankungen, die eine Verringerung der Schichtdicke von Lederhaut (Sklera) und Hornhaut verursachen, besteht bei längerer Anwendung von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM die Gefahr des Durchbruchs der Gewebeschicht (Perforationsgefahr).

Eine systemische Aufnahme ist möglich, deshalb können auch systemische Nebenwirkungen von Glukokortikoiden bei der lokalen Anwendung nicht ausgeschlossen werden.

### **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, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach "Verwendbar bis:" bzw. "Verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

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 Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Oxytetracyclinhydrochlorid und Prednisolon.  
1 g Augensalbe enthält 5,0 mg Oxytetracyclinhydrochlorid und 2,5 mg Prednisolon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin.

**Wie Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung**

Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM ist eine gelbliche bis gelbe, homogene, weiche Salbe, frei von Klümpchen und Streifen.

Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM ist in Packungen mit einer Tube zu 5 g Augensalbe erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/ 247-0

Fax: 034954/ 247-100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.**