

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Gent-Ophtal®
1 ml Augentropfen enthält 5 mg Gentamicinsulfat (entspr. 3 mg Gentamicin)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Gentamicinsulfat
1 ml Lösung enthält Gentamicinsulfat 5,0 mg (entsprechend Gentamicin 3,0 mg).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Benzalkoniumchlorid
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Augentropfen

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Infektionen des vorderen Augenabschnittes durch Gentamicin-empfindliche Erreger, wie bakterielle Entzündungen der Bindehaut (Konjunktivitis), der Hornhaut (Keratitis; Keratokonjunktivitis), der Lidränder (Blepharitis) und der Augenlider (Gerstenkorn, Hordeolum).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

4- bis 6-mal täglich, in schweren Fällen häufiger, bis stündlich, 1 Tropfen Gent-Ophtal® in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintropfen.

Zur Anwendung am Auge.

Nach Abziehen des Unterlids Gent-Ophtal® durch leichten Druck auf die Flasche in den Bindehautsack eintropfen.

In Abständen, abhängig von der Schwere der Erkrankung, sollte die Wirksamkeit kontrolliert und über die Fortsetzung oder Änderung der Therapie entschieden werden. Nach 5–7 Tagen ist die Infektion normalerweise abgeklungen. Die Behandlung sollte dann noch zusätzlich für 2–3 Tage fortgesetzt werden.

Eine Behandlungsdauer von 2 Wochen sollte in der Regel nicht überschritten werden.

4.3 Gegenanzeigen

Gent-Ophtal® darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Gentamicin, Benzalkoniumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der Behandlung mit Gent-Ophtal® sollten keine Kontaktlinsen getragen werden.

Benzalkoniumchlorid kann Irritationen am Auge hervorrufen. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

Siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen und Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Klinisch relevante Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

Hinweis:

Wenn andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, sollte zwischen der Applikation ein zeitlicher Abstand von etwa 15 Minuten eingehalten werden. Augensalben sollten stets als Letztes angewendet werden. (Siehe auch Abschnitt 6.2 Inkompatibilitäten)

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Über die Anwendung von Gentamicin-Augentropfen bei Schwangeren liegen bisher keine Erfahrungen vor.

Gentamicin sollte im ersten Trimenon nicht und im weiteren Verlauf der Schwangerschaft nur bei vitaler Indikation angewendet werden (siehe auch Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit).

Stillzeit

Aufgrund der geringen Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf ist nicht mit unerwünschten Wirkungen beim gestillten Säugling zu rechnen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Anwenden zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Patienten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Gelegentlich kann unmittelbar nach Anwendung von Gent-Ophtal® kurzzeitig ein leichtes Brennen am behandelten Auge auftreten.

Sehr selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (kontaktallergische Reaktionen) beobachtet.

Nach Corneaverletzungen kann die Anwendung von Gent-Ophtal® zu Wundheilungsstörungen führen.

Sehr selten wurde über eine Mydriasis des behandelten Auges berichtet.

Sehr selten wurden Fälle von Hornhautkalkifizierungen unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen bei Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine kurzfristige Überdosierung von Gent-Ophtal® führt zu keinen bekannten Nebenwirkungen. Sollte aufgrund der Schwere der Erkrankung ein kürzeres Dosierungsintervall als angegeben (siehe Abschnitt 4.2 Dosierung) für notwendig gehalten werden, so ist zu berücksichtigen, dass in Einzelfällen Defekte (Ulzerationen) der Augenbindehaut auftreten können. In solchen Fällen sollte die Dosis reduziert oder das Arzneimittel abgesetzt werden. Gegebenenfalls muss mit einem anderen Antibiotikum weiterbehandelt werden.

Bei versehentlicher oraler Einnahme von Gent-Ophtal® sind keine Maßnahmen erforderlich, da Gentamicin enteral nur minimal resorbiert wird.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterizides Aminoglykosid-Breitbandantibiotikum

ATC-Code: S01AA11

Wirkmechanismus

Gentamicin ist ein aus *Micromonospora purpurea* gewonnenes Aminoglykosid-Antibiotikum. Es stellt ein Gemisch aus den strukturell sehr ähnlichen Homologen Gentamicin C₁, C_{1a} und C₂ dar. Gentamicin besitzt eine bakterizide Wirksamkeit sowohl im Proliferations- als auch im Ruhestadium der Bakterien. Es geht mit den Proteinen der 30-S-Untereinheiten der Bakterienribosomen eine Verbindung ein, wodurch ein „Misreading“ der m-RNS-Information bewirkt wird.

Grenzwerte:

Zur Einstufung der Bakterien als empfindlich oder resistent fanden primär die Empfehlungen im Beiblatt 1 zur DIN 58940-4 (2004) Berücksichtigung: Gentamicin (sensibel ≤ 1 mg/l, resistent > 4 mg/l).

Antibakterielles Spektrum:

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind – insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen – lokale Informationen

über die Resistenzsituation wünschenswert. Erscheint auf Grund der lokalen Prävalenz der Resistenz die Anwendung von Gentamicin zumindest bei einigen Infektionen bedenklich, sollte eine Beratung durch Experten angestrebt werden.

Insbesondere bei schwerwiegenden Infektionen oder bei Therapieversagen ist eine mikrobiologische Diagnose mit dem Nachweis des Erregers und dessen Empfindlichkeit gegenüber Gentamicin anzustreben.

Die unten angegebenen Informationen stammen aus einer aktuellen Resistenztestungsstudie mit 1470 Isolaten okulären Ursprungs (überwiegend externe Abstriche) aus 35 deutschen Zentren. Die genannten aeroben Bakterien stellen daher ein repräsentatives Bild der bei Augeninfektionen in Deutschland in Frage kommenden Keime dar. Es ist davon auszugehen, dass in anderen Ländern die Häufigkeitsverteilung der ophthalmologisch relevanten Bakterien nicht identisch, aber ähnlich sein wird, so dass die unten aufgeführten Keime auch dort die häufigsten Verursacher bakterieller Infektionen der äußeren Augen sein werden.

Den Resistenzangaben liegen die o.g. Grenzwerte zugrunde, die sich auf systemische Anwendung beziehen. Bei lokaler Anwendung am Auge werden meist wesentlich höhere Konzentrationen des Antibiotikums erreicht, so dass eine klinische Wirksamkeit auch häufig bei Keimen gegeben ist, die in der *in vitro* Resistenzbestimmung als resistent definiert wurden.

Üblicherweise empfindliche Spezies

Gram-positive Aerobier

Staphylococcus aureus

Vergrünende Streptokokken

Corynebacterium spp.

Bacillus spp.

Gram-negative Aerobier

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Enterobacteriaceae (Escherichia coli,

Proteus mirabilis, Klebsiella oxytoca,

Serratia marcescens, Enterobacter

cloacae und Klebsiella pneumoniae)

Pseudomonas aeruginosa

Acinetobacter lwoffii

Acinetobacter baumannii

Moraxella catarrhalis

Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können

Gram-positive Aerobier

koagulase-negative Staphylokokken

Streptococcus pneumoniae

andere Streptokokken (außer Viridans Gruppe)

Enterococcus spp.

Gram-negative Aerobier

Stenotrophomonas maltophilia

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach lokaler Gabe von Gentamicin werden, abhängig von der Dosierungshäufigkeit, bakterizide Gewebekonzentrationen in der

Bindehaut und Hornhaut erreicht. Bei häufiger Applikation am entzündeten Auge werden ebenfalls im Kammerwasser therapeutisch wirksame Konzentrationen erreicht. Dabei ist aber nicht mit einer systemischen Resorption zu rechnen, welche die Nachweismenge von Gentamicin im Serum übersteigen würde.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierpezies haben bisher keine besondere Empfindlichkeit ergeben. Siehe auch Abschnitt 4.9 Überdosierung.

b) Chronische Toxizität

In Untersuchungen zur chronischen Toxizität (i.m. -Applikation) an verschiedenen Tierpezies wurden nephrotoxische und ototoxische Effekte bei hohen Dosierungen beobachtet.

Anwendung am Auge:

Bei topischer Anwendung am Auge ist aufgrund der zu vernachlässigenden geringen Resorption kaum mit systemischen toxischen Wirkungen zu rechnen.

Siehe auch Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Zu Gentamicin liegen keine ausführlichen Mutagenitätsprüfungen vor. Bisherige Untersuchungen verliefen negativ.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential von Gentamicin liegen nicht vor.

d) Reproduktionstoxizität

Gentamicin ist bei systemischer Gabe placentagängig und geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Obwohl bisher keine Berichte über Schädigungen durch Gentamicin Augentropfen vorliegen, besteht die potentielle Gefahr einer Innenohr- und Nierenschädigung des Feten.

Anwendung am Auge:

Bei lokaler Anwendung am Auge ist aufgrund der zu vernachlässigenden geringen Resorption nicht mit unerwünschten Wirkungen zu rechnen.

e) Lokale Toxizität

Am Kaninchenaugen wurde nachgewiesen, dass topisch appliziertes Gentamicin auch bei länger dauernder hochdosierter Anwendung gut verträglich ist.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel); Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumedetat (Ph. Eur.); Natriumchlorid; Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Gentamicin ist inkompatibel mit Amphotericin B, Heparin, Sulfadiazin, Cephalotin und Cloxacillin. Die gleichzeitige lokale Applikation von Gentamicin mit einem dieser Mittel kann sichtbare Niederschläge im Bindehautsack verursachen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Gent-Ophtal® darf nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Faltschachtel und Etikett) nicht mehr angewendet werden.

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyethylenflasche (weiß, halbdurchsichtig) mit Tropfeinsatz (weiß) und Schraubverschluss (weiß).

Originalpackung mit 5 ml Augentropfen in einer Tropfflasche, Kombipackung mit 5 ml Augentropfen in einer Tropfflasche und 3 g Augensalbe in einer Tube .

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Im Mitvertrieb

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: drwinzer@bausch.com

8. Zulassungsnummer

2592.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

11.10.1982

10. Stand der Information

11.2018

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt