1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dexa-Gentamicin, Augentropfen
Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.) 1,0 mg/ml und Gentamicinsulfat 5,0 mg/ml

Dexa-Gentamicin, Augensalbe
Dexamethason 0,3 mg/g und Gentamicinsulfat 5,0 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Augentropfen-Lösung enthält:
Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.) 1,0 mg
Gentamicinsulfat 5,0 mg (entspr. 3 mg Gentamicin)

Dieses Arzneimittel enthält 0,25 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml entsprechend 0,05 mg/ml.
Dieses Arzneimittel enthält 22,5 mg Phosphate pro 5 ml entsprechend 4,5 mg/ml.

1 g Augensalbe enthält:
Dexamethason 0,3 mg
Gentamicinsulfat 5,0 mg (entspr. 3 mg Gentamicin)

Enthält Wollwachs.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen
Augensalbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Augentropfen: Entzündung des vorderen Augenabschnittes, bei denen gleichzeitig eine durch Gentamicin-empfindliche Erreger verursachte Infektion vorliegt oder die Gefahr einer bakteriellen Infektion besteht. Superinfizierte allergische Entzündungen des äußeren Auges.

Augensalbe: Entzündung des vorderen Augenabschnittes, bei denen gleichzeitig eine durch gentamicin-empfindliche Erreger verursachte Infektion vorliegt oder die Gefahr einer bakteriellen Infektion besteht. Superinfizierte, allergische Entzündungen der Bindehaut und des Lidrandes.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Augentropfen: 4 – 6 mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.
Augensalbe: 2 – 3 mal täglich einen Salbenstrang von ca. 1 cm Länge in den Bindehautsack einbringen (1 cm Salbenstrang entspr. 0,1 mg Gentamicinsulfat und 0,006 mg Dexamethason).

Bei kombinierter Anwendung von Augentropfen und Augensalbe:
4 – 6 mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen und abends vor dem Schlafengehen einen ca. 1 cm langen Salbenstrang in den Bindehautsack einstreichen (1 cm Salbenstrang entspr. 0,1 mg Gentamicinsulfat und 0,006 mg Dexamethason).

Art der Anwendung
Zur Anwendung am Auge.

Die Behandlungsdauer sollte in der Regel 2 Wochen nicht überschreiten. In Abständen, abhängig von der Schwere des Krankheitsbildes, soll die Wirksamkeit kontrolliert und über die Fortsetzung oder Änderung der Therapie entschieden werden.

Augentropfen und Augensalbe sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt des Tropfers bzw. der Tubenspitze mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird.

Kinder
Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, Herpes corneae superficialis, Verletzungen und ulzeröse Prozesse der Hornhaut, Eng- und Weitwinkelglaukom, Augentuberkulosen, Augenmykosen sowie allein bakterienbedingte Erkrankungen.

Kontaktlinsen sollten während der Behandlung mit Dexa-Gentamicin, Augentropfen und Dexa-Gentamicin, Augensalbe nicht getragen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cushing-Syndrom und/oder eine Nebennierensuppression können in Verbindung mit der systemischen Absorption von ophthalmischem Dexamethason nach einer intensiven oder langfristigen Behandlung von prädisponierten Patienten, einschließlich Kindern und Patienten, die mit CYP3A4-Inhibitoren (einschließlich Ritonavir und Cobicistat) behandelt wurden, auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung schrittweise beendet werden.

Sehstörung
Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Augentropfen: Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen.
Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen. Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere bei trockenen Augen oder Erkrankungen der Hornhaut.

Augensalbe: Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

CYP3A4-Inhibitoren (einschließlich Ritonavir- und Cobicistat) können die Dexamethason-Clearance verringern, was zu verstärkter Wirkung und Nebennierensuppression/Cushing-Syndrom führen kann. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko von systemischen Corticosteroid-Nebenwirkungen. In diesem Fall sollten die Patienten auf systemische Corticosteroid-Wirkungen überwacht werden.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Klinisch relevante Wechselwirkungen mit Gentamicin sind bislang nicht bekannt.

Corticoid:
Atropin und Anticholinergika: Eine zusätzliche Erhöhung des durch Anticholinergika gesteigerten Augeninnendruckes.

Hinweis: Wenn andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, sollte zwischen der Applikation ein zeitlicher Abstand von etwa 15 Minuten eingehalten werden.

Siehe auch Ziffer 6.2 Inkompatibilitäten

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Dexamethasondi-hydrogenphosphat/Dexamethason und Gentamicinsulfat bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.
Deshalb sollte eine Behandlung nicht im ersten Drittel der Schwangerschaft und im weiteren Schwangerschaftsverlauf nur unter strengster Indikationsstellung und unter Abwägung aller Risiken erfolgen. Dexamethason kann bei der Anwendung am Auge systemisch resorbiert werden und während der Stillzeit auch in die Muttermilch übergehen. Eine Schädigung des gestillten Säuglings ist bislang nicht bekannt geworden.

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

Nach der Anwendung von Dexa-Gentamicin, Augensalbe kommt es infolge des Salbenfilms auf der Hornhaut vorübergehend zu Schleiersehen, wodurch das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr, beim Bedienen von Maschinen oder beim Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Endokrine Erkrankungen
Nicht bekannt: Cushing-Syndrom, Nebennierensuppression (siehe Abschnitt 4.4)

Augenerkrankungen
Sehr selten besteht die Möglichkeit allergischer Reaktionen und eines vorübergehenden leichten Augen-brennens. Sehr selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (kontaktallergische Reaktion) beobachtet, die mit Juckreiz, Ödem des Augenlids oder Lidekzem einhergehen können. Außerdem: Erhöhung des IOD (Glaukom), irreversible Linsentrübung (Katarakt), insbesondere bei Kindern, Herpes simplex-Keratitis, Perforation der Cornea bei bestehender Keratitis, Pilzinfektion (z. B. Candida albicans), Aggravation

bakterieller Hornhautinfektionen, Ptosis, Mydriasis. Nach Corneaverletzungen kann die Anwendung von Dexa-Gentamcin, Augentropfen und Dexa-Gentamicin, Augensalbe zu Wundheilungsstörungen führen.
Nicht bekannt: verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Augentropfen: Sehr selten wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut 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, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de* anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung am Auge sind Überdosierungen oder Intoxikationen durch Dexa-Gentamicin, Augentropfen/Augensalbe nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Ophthalmika/Corticosteroide und Anti-Infektiva in Kombination
ATC-Code: S01CA01

Gentamicin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Aminoglykoside. Es stellt ein Gemisch aus den strukturell sehr ähnlichen Homologen Gentamicin C1, C1a und C2 dar.
Der Wirkungsmechanismus von Gentamicin beruht auf einer Störung der Proteinbiosynthese am bakteriellen Ribosom durch Interaktion mit der rRNS und nachfolgender Hemmung der Translation. Hieraus resultiert eine bakterizide Wirkung.

Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik
Die Wirksamkeit hängt von dem Verhältnis der lokalen Gentamicinkonzentration am Infektionsort und der minimalen Hemmkonzentration (MHK) des Erregers ab.

Resistenzmechanismus
Die Resistenz gegenüber Gentamicin kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Enzymatische Inaktivierung: Die enzymatische Modifikation der Aminoglykosidmoleküle ist der häufigste Resistenzmechanismus. Hierfür sind Acetyltransferasen, Phosphotransferasen oder Nukleotidyltransferasen verantwortlich, die zumeist plasmidkodiert sind.
- Verminderte Penetration und aktiver Efflux: Diese Resistenzmechanismen finden sich vor allem bei *Pseudomonas aeruginosa.*
- Veränderung der Zielstruktur: Modifikation innerhalb der Ribosomen kommen nur gelegentlich als Ursache einer Resistenz vor.

Es besteht eine weitgehende Kreuzresistenz von Gentamicin mit anderen Aminoglykosidantibiotika.

Grenzwerte
Die Testung von Gentamicin erfolgt unter Benutzung der üblichen Verdünnungsreihen von Gentamicin. Folgende minimale Hemmkonzentrationen für sensible, intermediäre und resistente Keime wurden festgelegt:

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) Grenzwerte

Erreger	Sensibel	Resistent
Enterobacteriaceae	≤ 2 mg/l	> 4 mg/l
Pseudomonas spp.	≤ 4 mg/l	> 4 mg/l
Acinetobacter spp.	≤ 4 mg/l	> 4 mg/l
Staphylococcus spp.	≤ 1 mg/l	> 1 mg/l
Nicht speziesspezifische Grenzwerte*	≤ 2 mg/l	> 4 mg/l

* Basieren hauptsächlich auf der Serumpharmakokinetik

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland
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 erforderlich. Falls auf Grund der lokalen Resistenzsituation die Wirksamkeit von Gentamicin in Frage gestellt ist, sollte eine Therapieberatung 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 im Wesentlichen aus einer aktuellen Resistenztestungsstudie mit 1.391 Isolaten okulären Ursprungs (überwiegend externe Abstriche) aus 31 deutschen Zentren, die im Jahr 2009 in Deutschland durchgeführt wurde. Den Angaben liegen die o.g. Grenzwerte für die systemische Anwendung zugrunde. Bei lokaler Anwendung von Gentamicin

am Auge werden lokal (meist) deutlich höhere Konzentrationen des Antibiotikums als bei der systemischen Anwendung erreicht, so dass eine klinische Wirksamkeit in den zugelassenen Indikationen auch bei Erregern gegeben sein kann, die in der in vitro Resistenzbestimmung als resistent definiert wurden. Dies gilt z. B. für Streptokokken und Enterokokken.

Üblicherweise empfindliche Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
Bacillus spp.
Corynebacterium spp.
Staphylococcus aureus (Methicillin-sensibel)
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
Acinetobacter baumannii
Acinetobacter lwoffi
Haemophilus influenzae
Haemophilus parainfluenzae
Enterobacter cloacae
Escherichia coli
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae
Moraxella catarrhalis
Proteus mirabilis
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens
Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
Staphylococcus aureus (Methicillin-resistent)
Staphylococcus epidermidis

Von Natur aus resistente Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
Enterococcus spp.
Streptococcus spp.
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
Stenotrophomonas maltophilia

Corticoid:
Dexamethason ist ein monofluoriertes Glucocorticoid mit ausgeprägten antiallerigschen, antiphlogistischen und membanstabilisierenden Eigenschaften sowie Wirkungen auf den Kohlenhydrat-, Eiweiss- und Fett-Stoffwechsel.

Dexamethason besitzt eine etwa 7,5 mal stärkere glucocorticoide Wirkung als Prednisolon und Prednison, im Vergleich zu Hydrocortison ist es 30 mal stärker wirksam, mineralcorticoide Wirkungen fehlen.

Glucocorticoide wie Dexamethason entfalten ihre biologische Wirkung durch Aktivierung der Transkription von Corticoid sensitiven Genen. Die entzündungshemmenden, immunsupressiven und antiproliferativen Effekte werden u.a. durch verringerte Bildung, Freisetzung und Aktivität von Entzündungsmediatoren und durch Inhibierung der spezifischen Funktionen und der Migration von Entzündungszellen hervorgerufen. Zusätzlich wird die Wirkung sensibilisierter T-Lymphozyten und Makrophagen auf Targetzellen durch Corticosteroide möglicherweise verhindert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Antibiotikum:
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 Nachweisgrenze von Gentamicin im Serum übersteigen würde.

Corticoid:
Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.) wird praktisch kaum, Dexamethason geringfügig über intaktes Epithel resorbiert. Die Penetrationsfähigkeit beider Verbindungen ist jedoch deutlich erhöht bei entzündeten oder durch Epithel-Läsionen geschädigten Schleimhäuten.

Dexamethason wird dosisabhängig an Plasma-Albumine gebunden. Bei sehr hohen Dosen zirkuliert der größte Anteil frei im Blut. Bei Hypoalbuminämien steigt der Anteil des ungebundenen (wirksamen) Corticoids. Nach intravenöser Applikation von radioaktiv markiertem Dexamethason wurden beim Menschen nach vier Stunden maximale Dexamethason-Liquorspiegel gemessen, die etwa $^{1}/_{6}$ der gleichzeitigen Plasmakonzentration betrugen.

Mit der biologischen Halbwertszeit von über 36 Stunden gehört Dexamethason zu den sehr lang wirksamen Glucocorticoiden. Aufgrund der langen Wirkdauer kann Dexamethason damit bei einer täglichen kontinuierlichen systemischen Gabe zu Kumulation und Überdosierung führen.

Die (Serum-)Eliminationshalbwertzeit von Dexamethson beträgt beim Erwachsenen im Mittel ca. 250 min (± 80 min). Die Ausscheidung erfolgt zum größten Teil renal in Form des freien Dexamethason-Alkohols. Zum Teil erfolgt Metabolisierung, die Metaboliten werden als Glukuronate bzw. Sulfate ebenfalls hauptsächlich durch die Nieren ausgeschieden. Störungen der Nierenfunktion beeinflussen die Elimination von Dexamethason nicht wesentlich. Dagegen ist die Eliminationshalbwertzeit bei schweren Lebererkrankungen verlängert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Antibiotikum:
Untersuchungen zur akuten Toxizät an verschiedenen Tierspezies haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

Corticoid:
Die LD_{50} für Dexamethason beträgt nach einmaliger oraler Applikation innerhalb der ersten 7 Tage bei der Maus 16 g/kg Körpergewicht und bei der Ratte über 3 g/kg Körpergewicht. Nach einmaliger subkutaner Applikation beträgt die LD_{50} bei der Maus mehr als 700 mg/kg Körpergewicht und bei der Ratte etwa 120 mg/kg Körpergewicht innerhalb der ersten 7 Tage. Über einen Zeitraum von 21 Tagen beobachtet, verschieben sich die Werte in niedrigere Bereiche, was als Folge schwerer Infektionskrankheiten, verursacht durch die hormonbedingte Immunsuppression, gedeutet wird.

Chronische Toxizität

Antibiotikum:
In Untersuchungen zur chronischen Toxizität (i.m. Applikation) an verschiedenen Tierspezies 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 Ziffer 4.8 Nebenwirkungen.

Corticoid:
Zur chronischen Toxizität bei Mensch und Tier liegen keine Erkenntnisse vor. Corticoid bedingte Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt. Bei einer längerfristigen Therapie mit Dosen im Bereich bzw. oberhalb der Cushing-Schwelle (1,5 mg/Tag) muss mit ausgeprägten Nebenwirkungen gerechnet werden (s. Abschnitt 4.8).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Antibiotikum:
Zu Gentamicin liegt keine ausführliche Mutagenitätsprüfung vor. Bisherige Untersuchungen verliefen negativ. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor.

Corticoid:
Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften.

Reproduktionstoxizität

Antibiotikum:
Gentamicin ist plazentagängig und geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Obwohl bisher keine Berichte über Schädigungen durch Gentamcin vorliegen, besteht die potentielle Gefahr einer Innenohr- und Nierenschädigung des Feten.

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

Corticoid:
Dexamethason ruft im Tierexperiment bei Mäusen, Ratten, Hamstern, Kaninchen und Hunden Gaumenspalten und in geringem Umfang andere Fehlbildungen hervor. Intrauterine Wachstumsstörungen wurden beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dexa-Gentamicin, Augentropfen:1 ml Lösung enthält
Benzalkoniumchlorid 0,05 mg
Natriumchlorid; Kaliumdihydrogenphosphat; Kaliummonohydrogenphosphat (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke

Dexa-Gentamicin, Augensalbe: 1 g Salbe enthält
Weißes Vaselin, dickflüssiges Paraffin; Wollwachs

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dexa-Gentamicin, Augentropfen: 2 Jahre
Dexa-Gentamicin, Augentropfen sind nach Anbruch 6 Wochen verwendbar.

Dexa-Gentamicin, Augensalbe: 3 Jahre
Dexa-Gentamicin, Augensalbe ist nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

Dexa-Gentamicin, Augentropfen und Dexa-Gentamicin, Augensalbe sollen nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Umkarton oder Etikett/Tube) nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Die Tropfflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Dexa-Gentamicin, Augentropfen:
Tropfflasche mit Schraubdeckel, beides aus Polyethylen.
Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:
Faltschachtel mit 1 Tropfflasche zu 10 ml.

Das Abfüllen von 5 ml Dexa-Gentamicin, Augentropfen in 10 ml Tropfflaschen geschieht aus produktionstechnischen Gründen. Die Sicherheitsverschlusskappe garantiert die Unversehrtheit des Präparates.

Dexa-Gentamicin, Augensalbe:
Tube aus Aluminium mit Schraubverschluss aus Polyethylen.
Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:
Faltschachtel mit 1 Tube zu 2,5 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

URSAPHARM
Industriestraße
D-66129 Saarbrücken
Telefon: (0 68 05) 92 92-0
Telefax:
Med.-Wiss. Abteilung
(0 68 05) 92 92-87
Vertrieb
(0 68 05) 92 92-222

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Dexa-Gentamicin, Augentropfen: 5961.00.00
Dexa-Gentamicin, Augensalbe: 5961.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Dexa-Gentamicin, Augentropfen:
Datum der Erteilung der Zulassung: 28. Februar 1985
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18. August 2008

Dexa-Gentamicin, Augensalbe:
Datum der Erteilung der Zulassung: 07. Mai 1985
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 31. Oktober 2008

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig