1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augensalbe enthält 5,0 mg Oxytetracyclinhydrochlorid und 2,5 mg Prednisolon.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augensalbe.
Gelbliche bis gelbe, homogene, weiche Augensalbe, frei von Klümpchen und Streifen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Soweit nicht anders verordnet, ist ein etwa 1 cm langer 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 einzubringen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung prednisolonhaltiger Arzneimittel im Wachstumsalter bei Kindern erfordert eine sehr strenge Indikationsstellung. Jedoch sollte Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM wegen des Oxytetracyclingehaltes bei Kindern unter 8 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitte 4.4 und 5.3).

Art der Anwendung
Nach Herabziehen des unteren Lides den Salbenstrang in den Bindehautsack einbringen und durch mehrere Lidschläge sowie Bewegung des Augapfels gleichmäßig verteilen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und wird individuell vom Arzt festgelegt.
Sie sollte nach Abklingen der klinischen Erscheinungen noch 3 Tage fortgesetzt werden.
Nur in begründeten Fällen darf die Anwendungsdauer 14 Tage überschreiten. Hierzu ist eine Entscheidung des behandelnden Arztes erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe sowie andere Tetracycline (Kreuzallergie) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Augentuberkulose und Pilzerkrankungen am Auge (Gefahr der Verschlimmerung einer Infektion, ggf. Perforation der Hornhaut)
- Virusbedingte Augeninfektionen ohne entsprechende Begleittherapie
- Epitheliale Herpes-simplex-Keratitis (dendritische Keratitis)
  Bei vorausgegangenem Herpes simplex sollte die Anwendung nur unter strenger augenärztlicher Kontrolle erfolgen.
- Verletzungen und ulzeröse Prozesse der Hornhaut
- Eng- und Weitwinkelglaukom
- Schwangerschaft und Stillzeit

Eine strenge Nutzen-Risiko-Abschätzung hat bei Substanzdefekten der Kornea wegen der Gefahr einer Hornhautperforation zu erfolgen.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Kinder und Jugendliche
Die systemische Anwendung tetracyclinhaltiger Arzneimittel kann während der Dentitionsphase bei Kindern unter 8 Jahren durch Ablagerung von Calcium-Orthophosphat-Komplexen 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 der 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.

Wegen der Gefahr von Infektionen durch resistente Bakterien und Pilze, der Perforation der Kornea oder der 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.

Sehstörung
Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden 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 Kortikosteroide gemeldet wurden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ein durch Anticholinergika (z. B. Atropin) gesteigerter Augeninnendruck kann bei entsprechend veranlagten Patienten durch Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM erheblich erhöht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft
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.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien mit Oxytetracylinhydrochlorid sowie mit Prednisolon haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Für den Menschen gibt es bisher keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung von Prednisolon. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die 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.

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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 daher keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

4.8 Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Bei längerem Gebrauch kann eine Sekundärinfektion durch Oxytetracyclin-resistente Bakterien oder Pilze auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems
In seltenen Fällen (≥1/10 000, <1/1 000) können durch Oxytetracyclin allergische Reaktionen hervorgerufen werden.

Augenerkrankungen
Seltene (≥1/10 000, <1/1 000) unerwünschte Wirkungen sind Katarakt, Mydriasis und Ptosis.

Nach längerer Anwendung von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM kann es durch Prednisolon bei prädisponierten Patienten zu einem Anstieg des Augeninnendrucks mit der Möglichkeit der Entstehung eines Glaukoms kommen (siehe Abschnitt 4.4).

Nach der lokalen Anwendung von Glukokortikoiden am Auge wurde gelegentlich über Keratitis, Konjunktivitis, akute vordere Uveitis (Iritis), Hornhautgeschwüre und den vorübergehenden Verlust der Akkommodation berichtet. Vorübergehendes Brennen und Stechen nach der lokalen Anwendung von Glukokortikoiden am Auge und andere leichte Symptome von Augenirritationen, u. a. verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4), Fremdkörpergefühl im Auge und Augenreizungen sowie allergische Reaktionen können auftreten.

Die antiproliferative Wirkung von Prednisolon kann die Wundheilung und Narbenbildung verzögern.

Bei Erkrankungen, die eine Verringerung der Schichtdicke von Sklera und Hornhaut verursachen, besteht vor allem bei längerer Anwendung von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM eine erhöhte Perforationsgefahr.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
In seltenen Fällen (≥1/10 000, <1/1 000) können durch Oxytetracyclin Photodermatosen bei empfindlichen Personen hervorgerufen werden, was ein Absetzen des Präparates erforderlich macht.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Eine systemische Aufnahme ist möglich, deshalb können auch systemische Nebenwirkungen von Glukokortikoiden bei der lokalen Anwendung nicht ausgeschlossen werden.

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

Akute Intoxikationen mit Oxytetracyclinhydrochlorid und Prednisolon sind nicht bekannt.

Bei akzidenteller oraler Aufnahme der Augensalbe sind Intoxikationserscheinungen nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika/Kortikosteroide und Antiinfektiva in Kombination,
ATC-Code: S01CA02

Oxytetracyclin

Wirkungsweise
Der Wirkungsmechanismus von Oxytetracyclin beruht auf einer Hemmung der Proteinbiosynthese durch reversible Blockade der Bindungsstelle der Aminoacyl-t-RNS an der 30S-Untereinheit des Ribosoms, wodurch die Elongation der Peptidkette unterbrochen wird. Hieraus resultiert eine vorwiegend bakteriostatische Wirkung.

Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik
Die Wirksamkeit hängt im Wesentlichen von dem Quotienten aus AUC (Area under the curve, Fläche unterhalb der Konzentrations-Zeit-Kurve) und der minimalen Hemmkonzentration (MHK) des Erregers ab.

Resistenzmechanismen
Eine Resistenz gegenüber Oxytetracyclin kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Zumeist beruht die Resistenz auf dem Vorhandensein von Effluxpumpen, die Tetracycline aktiv aus der Zelle transportieren.
- Als weiterer Mechanismus sind ribosomale Schutzproteine beschrieben, die eine Bindung von Tetracyclin an das Ribosom verhindern.
- Ein selten vorkommender Mechanismus ist die enzymatische Inaktivierung von Tetracyclin.

Es besteht weitgehende Kreuzresistenz innerhalb der Gruppe von Tetracyclinen.

Grenzwerte der Empfindlichkeitstestung
Die Interpretationskriterien für die Empfindlichkeitstestung anhand der Bestimmung der MHK (minimalen Hemmkonzentration) wurden vom *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) für Tetracyclin festgelegt und sind hier aufgeführt:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

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 Oxytetracyclin 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 Oxytetracyclin anzustreben.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenzüberwachungsprojekten und –studien (Stand: Mai 2026):

Üblicherweise empfindliche Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
Actinomyces israelii °
Bacillus anthracis °
Corynebacterium diphtheriae und *C. ulcerans* °
Listeria monocytogenes °[1]
Staphylococcus aureus

Staphylococcus aureus (Methicillin-sensibel)
Tropheryma whippelii °
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
Bartonella henselae °
Borrelia burgdorferi °
Burkholderia mallei °
Burkholderia pseudomallei °
Brucella spp. °
Francisella tularensis °
Haemophilus ducreyi °
Haemophilus influenzae
Helicobacter pylori °
Moraxella catarrhalis
Pasteurella multocida °
Vibrio cholerae °
Vibrio parahaemolyticus °
Yersinia enterocolitica
Yersinia pestis °
Anaerobe Mikroorganismen
Cutibacterium acnes °
Andere Mikroorganismen
Chlamydia pneumoniae °
Chlamydia psittaci °
Chlamydia trachomatis °
Ehrlichia spp. °
Leptospira spp. °
Mycoplasma hominis °
Mycoplasma pneumoniae °
Rickettsia spp. °
Treponema pallidum °$^{\Delta}$
Ureaplasma urealyticum °
Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
Staphylococcus aureus (Methicillin-resistent)
Streptococcus agalactiae $^{+}$
Streptococcus pneumoniae
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
Campylobacter coli $^{+}$
Campylobacter jejuni
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Shigella spp. $^{+}$
Von Natur aus resistente Spezies
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
Morganella morganii
Proteus spp.
Pseudomonas aeruginosa

Die angegebenen Kategorisierungen basieren z. T. auf Daten zu Doxycyclin.
° Bei Veröffentlichung der Tabellen lagen keine aktuellen Daten vor. In der Primärliteratur, Standardwerken und Therapieempfehlungen wird von einer Empfindlichkeit ausgegangen.
$^{+}$ In mindestens einer Region liegt die Resistenzrate bei über 50 %.
$^{\Delta}$ Nur bei Penicillinallergie
[1] Oxytetracyclin ist nur zur Therapie okuloglandulärer oder kutaner Listeriosen bei Penicillinallergie geeignet.

Oxytetracyclin ist nicht Mittel der Wahl bei Infektionen durch *Escherichia coli* und andere *Enterobacterales*-Spezies.

Prednisolon

Prednisolon ist ein nicht-fluoriertes Glukokortikoid.

Prednisolon wirkt antiphlogistisch (antiexsudativ und antiproliferativ) und verzögert immunsuppressiv. Es hemmt hierbei die Chemotaxis und Aktivität von Zellen des Immunsystems sowie die Freisetzung und Wirkung von Mediatoren der Entzündungs- und Immunreaktionen, z. B. von lysosomalen Enzymen, Prostaglandinen und Leukotrienen.

Topische Gabe von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM am Auge hat sich als wirkungsvoll bei der Behandlung von bakteriellen entzündlichen Erkrankungen des vorderen Augenabschnittes, der Hornhaut und der Bindehaut erwiesen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Salbe gewährleistet eine gleichmäßige Verteilung der Wirkstoffe auf der Augenoberfläche und bewirkt eine langanhaltende Freigabe.

Die in unmittelbarem Kontakt mit der applizierten Salbe stehenden Gewebe des Auges (Lider, Bindehaut, Hornhautepithel) nehmen Oxytetracyclin und Prednisolon sehr gut auf.

Oxytetracyclin permeiert jedoch schlecht durch die Hornhaut. Bei bestehenden Hornhautepitheldefekten, Hornhautnarben und -entzündungen erhöht sich die Durchlässigkeit für diesen Wirkstoff jedoch.

Die systemische Verfügbarkeit von Oxytetracyclin nach Applikation am Auge ist nicht bekannt.
Die erreichbaren Wirkstoffspiegel des Glukokortikoids in den tieferen Augenabschnitten sind weit stärker von Absorptionsverhalten, Permeation, Verteilung und Metabolismus abhängig. Die Salbenzubereitung gestattet nur eine langsame Permeation von Prednisolon in den Bulbus. Andererseits permeieren die freien Alkohole wie Prednisolon und die lipophilen Ester besser als die wasserlöslichen Ester. Insgesamt kann bei der Anwendung der Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM auch bei intaktem Hornhautepithel mit ausreichenden Prednisolonspiegeln in Kammerwasser, Iris und Ziliarkörper bei mittlerer antiinflammatorischer Potenz gerechnet werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Oxytetracyclin

Es liegen keine Daten zur Toxizität von Oxytetracyclin vor. Die systemische Verfügbarkeit von Oxytetracyclin nach Applikation am Auge ist nicht bekannt. Die toxikologische Beurteilung erfolgt daher auf der Basis der systemischen Anwendung von Tetracyclinen. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass die systemische Anwendung in hohen Dosen von 500 – 1250 mg/Tag, die lokale Anwendung von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM jedoch nur in Dosen von 0,3 - 1,2 mg/Tag (bei gleichzeitiger Behandlung beider Augen) erfolgt.

Akute Toxizität/Chronische und subchronische Toxizität
Präklinische Daten zur akuten und chronischen Toxizität von Tetracyclinen lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Mutagenität und Kanzerogenität
Untersuchungen zum mutagenen Potenzial von Tetracyclinen ergaben widersprüchliche Befunde. Es bestehen Hinweise auf eine mutagene Wirkung, deren Relevanz bisher nicht abgeklärt ist. Langzeituntersuchungen am Tier ergaben keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Tetracyclinen.

Reproduktionstoxizität
Reproduktionstoxikologische Studien an verschiedenen Tierspezies mit Tetracyclinen ergaben Hinweise auf embryotoxische Effekte. Im therapeutischen Dosisbereich bei systemischer Anwendung gab es bei den Feten Hinweise auf eine Verzögerung des Knochenwachstums, Verfärbungen von Cornea und Linse sowie des Dentins durch Einlagerung von Tetracyclinen.

Beim Menschen konnte bisher keine teratogene Wirkung der Tetracycline nachgewiesen werden.

Tetracycline sind placentagängig und erreichen im fetalen Kreislauf bis zu 100 % der mütterlichen Plasmakonzentrationen. Die Konzentration in der Muttermilch beträgt über 50 % der mütterlichen Plasmawerte. Durch Anreicherung und Bildung von Chelatkomplexen in Geweben mit einem hohen Calcium-Umsatz kann es unter Tetracyclinen bei Föten und Kindern unter 8 Jahren zu bleibenden Zahnschäden (Verfärbung, Schmelzdefekt, Kariesanfälligkeit) sowie zu einer reversiblen Verzögerung des Knochenwachstums kommen. Daher sollten Tetracycline an Schwangere, stillende Mütter sowie Kinder unter 8 Jahren nicht verabreicht werden.

Prednisolon

Akute Toxizität
Untersuchungen zur Akuttoxikologie von Prednisolon an der Ratte ergaben eine LD50 (Todeseintritt innerhalb von 7 Tagen) nach Einmalapplikation von 240 mg Prednisolon/kg KG.

Beim Menschen werden in Akutzuständen bis zu 200 mg Prednisolon nicht nur toleriert, sondern sogar empfohlen, bei einzelnen Indikationen gehen die Empfehlungen bis zu 3000 mg.

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Prednisolon lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Oxytetracyclin-Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM für den Menschen erkennen.

Chronische Toxizität
Licht- und elektronenmikroskopische Veränderungen an Langerhans-Inselzellen von Ratten wurden nach täglichen i.p.-Gaben von 33 mg/kg KG über 7 bis 14 Tage an Ratten gefunden.

Beim Kaninchen konnten experimentelle Leberschäden durch tägliche Gabe von 2 bis 3 mg/kg KG über 2 bis 4 Wochen erzeugt werden.

Histotoxische Wirkungen im Sinne von Muskelnekrosen wurden nach mehrwöchiger Verabreichung von 0,5 bis 5 mg/kg KG an Meerschweinchen und 4 mg/kg KG an Hunden referiert.

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität mit Prednisolon zeigten typische Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglucose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial
Prednisolon ist nur unzureichend auf mutagene Wirkungen untersucht. Es liegen vorläufige Hinweise auf eine mutagene Wirkung vor. Die Relevanz dieser Befunde ist bisher nicht abgeklärt.

Langzeitstudien am Tier auf eine tumorerzeugende Wirkung von Prednisolon liegen nicht vor.

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften.

Reproduktionstoxizität
Prednisolon zeigte in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

Beim Menschen liegen aus bisher 200 (140 Prednison, 60 Prednisolon) publizierten Fällen keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko vor. Die Fallzahl ist nicht ausreichend, um ein Risiko mit einiger Sicherheit auszuschließen. Bisherige klinische Erfahrungen mit Glukokortikoiden im ersten Trimester der Schwangerschaft haben jedoch keine Anhaltspunkte für eine teratogene Wirkung beim Menschen ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaselin
Dickflüssiges Paraffin

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate.

Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Augensalbe sollte bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden, damit sie geschmeidig ist und besser aus der Tube austreten kann.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube in Faltschachtel.

Packung mit einer Tube zu 5 g Augensalbe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000312.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20. Juni 2005

10. STAND DER INFORMATION

07.2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.