

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Dexagent-Ophtal 5 mg/ml und 1 mg/ml
Augentropfen**

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE
ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoffe: Gentamicinsulfat und Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.)

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 6,52 mg/ml.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

Klare, hell-gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Infektionen des vorderen Augenabschnittes mit Gentamicin-empfindlichen Erregern, z. B. bakterielle Entzündungen von Bindehaut, Hornhaut – ohne Epitheldefekt – und des Lidrandes, die eine stark entzündliche Reaktion aufweisen. Allergische, superfizierte Entzündungen der Bindehaut und des Lidrandes.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Soweit nicht anders verordnet:

4–6-mal täglich einen Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintropfen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Nach Abziehen des Unterlids 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. Die Behandlungsdauer von 2 Wochen sollte in der Regel nicht überschritten werden; ebenfalls sind Kontrollen des Augeninnendruckes angezeigt.

4.3 Gegenanzeigen

Dexagent-Ophtal Augentropfen dürfen nicht angewendet werden bei akuten eitrigen Erkrankungen des vorderen Augenabschnittes; Herpes corneae superficialis, Verletzungen und ulzerösen Prozessen der Hornhaut; Augentuberkulose; Pilzinfektionen des Auges; Überempfindlichkeit gegen Dexamethason und/oder Gentamicin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der Anwendung von Dexagent-Ophtal Augentropfen dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

Bei Vorliegen eines Glaukoms – insbesondere bei Engwinkelglaukom – ist die Anwendung nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angezeigt, da eine Steigerung des Augeninnendruckes nach Anwendung von Dexagent-Ophtal Augentropfen auftreten kann. Kontrollen des Augeninnendruckes und ggf. eine zusätzliche Applikation lokaler Antiglaukomatosa sind zu erwägen.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistathaltiger Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

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 CYP3A-4-Inhibitoren (einschließlich Ritonavir und Cobicistat) behandelt wurden, auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung schrittweise beendet werden.

Siehe auch Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen und Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen.

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

CYP3A-4-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 Patienten auf systemische Corticosteroid-Wirkungen überwacht werden.

Hinweis:

Wenn andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, sollte zwischen den Applikationen ein zeitlicher

Abstand von etwa 15 Minuten eingehalten werden.

Augensalben sollten stets als Letztes angewendet werden.

4.6 Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Da auch nach Anwendung von Glukokortikoiden am Auge eine relevante systemische Exposition nicht ausgeschlossen werden kann, sollte während der Schwangerschaft die Anwendung von Dexagent-Ophtal Augentropfen so weit wie möglich vermieden werden. Falls die Gabe von Dexagent-Ophtal Augentropfen unbedingt erforderlich ist, sollte sie so kurz und so niedrig dosiert wie möglich erfolgen.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft kann es zu intrauteriner Wachstumsretardierung des Kindes kommen. Glukokortikoide führten im Tierexperiment zu Gaumenspalten (siehe 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit). Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. Weiterhin wird aufgrund von epidemiologischen Studien in Verbindung mit Tierexperimenten diskutiert, dass eine intrauterine Glukokortikoidexposition zur Entstehung von metabolischen und kardiovaskulären Erkrankungen im Erwachsenenalter beitragen könnte. Synthetische Glukokortikoide wie Dexamethason werden in der Plazenta im Allgemeinen schlechter inaktiviert als das endogene Cortisol (= Hydrocortison) und stellen daher ein Risiko für den Fetus dar. Werden Glukokortikoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Stillzeit

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestellt werden.

Aufgrund der geringen Aufnahme des Gentamicins 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 Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Patienten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Dexagent-Ophtal 5 mg/ml und 1 mg/ml Augentropfen, Lösung

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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).

Siehe nebenstehende Tabelle

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung am Auge sind Überdosierungen oder Intoxikationen durch Dexagent-Ophtal Augentropfen nicht zu erwarten. Bei versehentlicher oraler Einnahme von Dexagent-Ophtal Augentropfen sind keine Maßnahmen erforderlich. Gentamicin wird enteral nur minimal resorbiert; von Dexamethason sind keine Intoxikationserscheinungen zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Gentamicin: Bakterizid wirksames Aminoglykosid – Breitbandantibiotikum
Dexamethason: Glukokortikoid

ATC-Code: S01CA01

a) Gentamicin

Wirkmechanismus:

Gentamicin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Aminoglykoside. Es stellt ein Gemisch aus den strukturell sehr ähnlichen Homologen Gentamicin C₁, C_{1a} 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.

Organsystem \ Häufigkeit	Nicht bekannt	Sehr selten
Augenerkrankungen	Nach Corneaverletzungen kann die Anwendung von Dexagent-Ophtal Augentropfen zu Wundheilungsstörungen führen. Bei längerfristiger Behandlung können Glaukom und Katarakt entstehen. Bei Substanzdefekten der Hornhaut kann es zu Perforationen kommen. Lokale Irritationen wie Brennen und Stechen, Lid- und Bindehautödem, Juckreiz, Hyperämie der Bindehaut, Kontaktekzem. Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)	Mydriasis
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Infektionen am Auge, die durch Viren, Pilze oder Bakterien verursacht sind, die nicht auf das Antibiotikum Gentamicin ansprechen, können durch die gleichzeitige Anwendung von Dexamethason aktiviert, verstärkt oder verschleiert werden.	
Endokrine Erkrankungen	Es können Fälle von Cushing-Syndrom und Nebennierensuppression auftreten (siehe Abschnitt 4.4).	
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen	

Grenzwerte:

Die Testung von Gentamicin erfolgt unter Benutzung der üblichen Verdünnungsreihe. Folgende minimale Hemmkonzentrationen für sensible 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 Serum-Pharmakokinetik.

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. 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 1391 Isolaten okulären Ursprungs (überwiegend externe Abstriche) aus 31 deutschen Zentren. 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, sodass 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

Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
Acinetobacter baumannii
Acinetobacter Iwoffii
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
Streptococcus pneumoniae
andere Streptokokken (außer Viridans Gruppe)

Von Natur aus resistente Spezies

Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
Enterococcus spp.

Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
Stenotrophomonas maltophilia

b) Dexamethason

Wirkmechanismus:

Dexamethason ist ein synthetisches, fluoriertes Glukokortikoid, das in Dexagent-Ophtal Augentropfen in Form des Dexamethason-21-dihydrogenphosphats eingesetzt wird. Dexamethason entfaltet seine Wirkung über eine intrazelluläre Bindung an den Steroidrezeptor. Dieser Dexamethason-Rezeptor-Komplex beeinflusst die im Zellkern stattfindende Transkription der DNA und die Proteinsynthese. Dexamethason hat somit im Organismus Auswirkungen auf den Kohlenhydrat-, Fett- und Purinstoffwechsel, den Wasser- und Elektrolythaushalt, das kardiovaskuläre, muskuloskeletale, zentralnervöse, hämatopoetische, lymphatische und Immunsystem. Die therapeutischen Effekte von Dexamethason basieren auf seiner stark antiinflammatorischen und immunsuppressiven Aktivität, die ca. 30-mal stärker ist als die des physiologischen Glukokortikoids Hydrokortison, während unerwünschte Effekte wie z.B. mineralokortikoide Wirkungen in den Hintergrund treten.

Die Unterdrückung der Entzündungsreaktion erfolgt unabhängig vom auslösenden Stimulus und wird in erster Linie lokal entfaltet. Aus diesen pharmakologischen Effekten des Dexamethasons leitet sich sein therapeutischer Einsatz (siehe Abschnitt 4.1 Anwendungsgebiete) ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

a) Gentamicin

Die Wirksamkeit hängt im Wesentlichen von dem Quotienten aus maximaler Gewebekonzentration (c_{max}) und minimaler Hemmkonzentration (MHK) des Erregers ab. Nach lokaler Gabe von Gentamicin werden, abhängig von der Dosierungshäufigkeit, bakterizide Konzentrationen im Tränenfilm, in der Bindehaut und in der 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.

b) Dexamethason

Die Resorption von Dexamethasonnatriumphosphat am Auge hängt stark vom Zustand des Hornhautepithels und einer eventuellen Entzündung ab. Untersuchungen mit ^{14}C -Dexamethason an Kaninchen zeigten, dass bei reizfreien Augen mit intaktem Epithel keine relevante Wirkstoffresorption stattfindet (Nachweisgrenze 1 ng). Dagegen können am entzündeten Auge mit intaktem Epithel nach 5 Minuten in der Hornhaut maximale Wirkstoffspiegel von 31 $\mu g/g$ und im Kammerwasser nach 60 Minuten 1,5 $\mu g/ml$ festgestellt werden. Wird das Hornhautepithel des reizfreien Auges entfernt, so werden in der Hornhaut bereits nach 3 Minuten

maximale Spiegel von 107 $\mu g/g$ und im Kammerwasser nach 30 Minuten von 7 $\mu g/ml$ festgestellt.

Dexamethason erreicht nach topischer Anwendung höchste Konzentrationen im Hornhautgewebe gefolgt von Iris, Kammerwasser, Bindehaut, vorderer Sklera und Ziliarkörper. Die hinteren Augenabschnitte und der Glaskörper werden dagegen nur unzureichend vom Wirkstoff erreicht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**5.3.1 Toxizität**

a) Gentamicin

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

In Untersuchungen zur chronischen Toxizität (i.m.-Applikation) an verschiedenen Tierspezies wurden nephrotoxische und ototoxische Schäden beobachtet.

Anwendung am Auge

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

Siehe auch Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen.

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

b) Dexamethason

Dexamethasonnatriumphosphat wird sowohl bei der Penetration durch die Cornea als auch nach systemischer Resorption fast vollständig zu Dexamethason metabolisiert. Die LD₅₀ (oral) von Dexamethasonnatriumphosphat wird mit 1,8 g/kg KG (Maus) angegeben, die von Dexamethason mit > 3 g/kg KG (Ratte). Die niedrigste publizierte Dosierung, die nach intravenöser Gabe von Dexamethasonphosphat beim Menschen toxische Wirkungen gezeigt hat, beträgt 0,36 mg/kg KG.

Bei Ratten supprimiert die orale Anwendung einer Tagesdosis von 3 mg/kg Dexamethason über 2 Wochen die Nebennierenrindenaktivität um 39,1 %. Kortikoidbedingte Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt.

5.3.2 Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

a) Gentamicin

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

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

b) Dexamethason

In menschlichen Lymphozytenkulturen verursachte Dexamethason bei einer Behandlungsdauer von 72 Stunden in Konzentrationen von 10 und 100 $\mu g/ml$ einen signifikanten Anstieg der Mutationsfrequenz. Die Ergebnisse des Schwesterchromatidtauschs (SCE) an Humanlymphozyten wiesen Dexamethason als einen hochpotenten Induktor von SCEs aus. Beim Mikrokerneltest an Mäuseknochenmarkszellen zeigte Dexa-

methason nach 30 Stunden Behandlungszeit eine konzentrationsabhängige Zunahme der Mikrokerne bei polychromatischen Erythrozyten. Dexagent-Ophtal Augentropfen sind nicht für die Langzeittherapie vorgesehen. Bisher bestehen keine Hinweise auf eine direkte Kanzerogenität; Steroide sollen jedoch als Promotoren einer durch andere Substanzen induzierten Karzinogenese dienen.

5.3.3 Reproduktionstoxikologie

a) Gentamicin

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

Anwendung am Auge

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

b) Dexamethason

Bei allen Haustieren, bis auf das Schaf, haben Glukokortikoide einen bedeutenden Effekt auf das Zusammenspiel von Hypothalamus, Hypophyse und Ovarien. Im Allgemeinen zeigte sich dies in einer Hemmung der Gonadotropinsekretion und der Ovulationsrate. In einer Studie an Kaninchen wurde jedoch für Dexamethason kein ovulationshemmender Effekt nachgewiesen. Weiterhin induziert Dexamethason bei Ratten und Kaninchen Aborte. Eine tägliche Dosis von 0,1 mg/kg über 5 Tage in den verschiedenen Trächtigkeitsphasen verursacht bis zu 11 % Aborte bei Ratten. Wird diese Dosis vom 2.–19. Tag der Trächtigkeit verabreicht, so ist in praktisch 100 % der Fälle mit Aborten zu rechnen. Eine tägliche intramuskuläre Verabreichung von 6 mg Dexamethason pro Kaninchen vom 21. Tag der Trächtigkeit bis zur Niederkunft, führte innerhalb von 3–6 Tagen zum Verwerfen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Cetrimid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.); Kaliumdihydrogenphosphat; Natriummetabisulfit (Ph. Eur.); Glycerol 85 %; Povidon (K-25); Hypromellose; Natriumedetat (Ph. Eur.); Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Gentamicin ist inkompatibel mit Amphotericin B, Heparin, Sulfadiazin, Cefalotin und Cloxacillin. Daher kann die gleichzeitige lokale Applikation von Dexagent-Ophtal Augentropfen mit einem dieser Mittel sichtbare Niederschläge im Bindehautsack verursachen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Verpackung 24 Monate haltbar. Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums (s. Faltschachtel und Etikett) nicht mehr verwendet werden.

**Dexagent-Ophtal 5 mg/ml und 1 mg/ml
Augentropfen, Lösung**

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Tropfflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

LDPE-Flasche (weiß, halbtransparent) mit LDPE Tropfer (weiß) und HDPE-Kappe (weiß).

Ophtiole mit 5 ml Augentropfen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Arzneimittel sollen niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) entsorgt werden.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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. Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: winzer@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

91158.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
21.10.2014

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
20.11.2019

10. STAND DER INFORMATION

09.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

BAUSCH + LOMB

Dr. Mann Pharma

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt