

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Gent-Ophtal®
5 mg/ml Augentropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 0,003 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,10 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält 0,157 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 5,53 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Augentropfen
Gent-Ophtal® ist eine klare Lösung.

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

Dosierung

Soweit nicht ander verordnet, 4- bis 6-mal täglich, in schweren Fällen häufiger, bis stündlich, 1 Tropfen Gent-Ophtal® in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintröpfen.

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.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

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.

Siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen und Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen.

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien durchgeführt.

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).

Siehe Tabelle

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

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

	Häufigkeit	Gelegentlich	Sehr selten	Nicht bekannt
Systemorganklasse				
Erkrankung des Immunsystems			Überempfindlichkeitsreaktionen (kontaktallergische Reaktionen)	
Augenerkrankungen		Unmittelbar nach Anwendung von Gent-Ophtal® kann kurzzeitig ein leichtes Brennen am behandelten Auge auftreten.	Sehr selten wurde über eine Mydriasis des behandelten Auges berichtet.	Nach Corneaverletzungen kann die Anwendung von Gent-Ophtal® zu Wundheilungsstörungen führen.

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 Empfindungen 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.

Siehe Tabelle

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 Nachweisgrenze von Gentamicin im Serum übersteigen würde.

Üblicherweise empfindliche Spezies	Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können
<u>Gram-positive Aerobier</u> <i>Staphylococcus aureus</i> Vergrünende Streptokokken <i>Corynebacterium spp.</i> <i>Bacillus spp.</i>	<u>Gram-positive Aerobier</u> koagulase-negative Staphylokokken <i>Streptococcus pneumoniae</i> andere Streptokokken (außer Viridans Gruppe) <i>Enterococcus spp.</i>
<u>Gram-negative Aerobier</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> Enterobacteriaceae (<i>Escherichia coli</i> , <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Klebsiella oxytoca</i> , <i>Serratia marcescens</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> und <i>Klebsiella pneumoniae</i>) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Acinetobacter lwoffii</i> <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>	<u>Gram-negative Aerobier</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**a) Akute Toxizität**

Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies 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 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 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 plazentagängig 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 Haltbarkeit des Arzneimittels beträgt im unversehrten Behältnis 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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

8. Zulassungsnummer

2592.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung /
Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung:
11. Oktober 1982
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
09. Dezember 2009

10. Stand der Information

08.2020

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

DR. WINZER

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt