

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT
Dexamytrex Ophthiole 1 en 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
gentamicinesulfaat, dexamethason-dinatriumfosfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dexamytrex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dexamytrex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dexamytrex Ophthiole bevat het antibioticum gentamicine, dat bepaalde bacteriën die infecties kunnen veroorzaken doodt, alsmede dexamethason (een corticosteroïd) dat tegen de ontstekingsverschijnselen werkzaam is.

Dexamytrex Ophthiole wordt door uw (oog)arts voorgeschreven ter voorkoming van een infectie en voor de behandeling van ontstekingsverschijnselen tengevolge van operaties aan het oog.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor aminoglycosiden (een groep van antibiotica, waartoe gentamicine behoort).
- U heeft een pusachtige oogontsteking.
- U heeft een ooginfectie veroorzaakt door schimmels of virussen (zoals Herpes simplex, koepokken (vaccinia), waterpokken (varicella)) of door de tuberculosebacterie.
- U lijdt aan verhoogde oogdruk (glaucoom).
- U heeft oogaandoeningen ten gevolge van de geslachtsziekte syfilis.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Er kan kruisgevoeligheid ontstaan voor andere antibiotica van dezelfde klasse (aminoglycoside-antibiotica), met name voor kanamycine, neomycine en tobramycine. Stop de behandeling wanneer er een overgevoelighedsreactie optreedt.
- Als u dit middel langdurig gebruikt. Langdurig lokaal gebruik van corticosteroïden kan bij sommige patiënten het volgende veroorzaken:
 - een verhoogde oogdruk, met mogelijke schade aan de oogzenuw, het gezichtsveld of de

- gezichtsscherpte. Het is aan te bevelen de oogdruk regelmatig te laten controleren.
- een bepaalde vorm van cataract (vertroebeling van de lens).
 - de weerstand wordt onderdrukt en de kans op bijkomende infecties neemt toe. Bij acute etterige infecties kan de infectie gemaskeerd worden of de bestaande infectie kan versterkt worden.
 - het hoornvlies kan dunner worden, wat in sommige gevallen geleid heeft tot perforatie van het hoornvlies.
- Langdurig gebruik kan ook leiden tot een toename van niet gevoelige micro-organismen, waaronder ook schimmels of virussen.
 - Wanneer er tijdens de behandeling opnieuw een infectie optreedt, of de etterige afscheiding, ontsteking of pijn verergert, stop dan met dit geneesmiddel en raadpleeg uw arts.
 - Neem contact op met uw arts indien u zwelling en toename van gewicht rond de romp en in het gezicht ervaart omdat dit gewoonlijk de eerste tekenen zijn van het syndroom van Cushing. Onderdrukking van de bijnierschorsfunctie kan voorkomen na het stoppen van een langdurige of intensieve behandeling met Dexamytrex. Neem contact op met uw arts alvorens de behandeling zelf stop te zetten. Deze risico's zijn vooral belangrijk bij kinderen en patiënten die behandeld worden met een geneesmiddel genaamd ritonavir of cobicistat.
 - Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
 - Als u contactlenzen draagt. Deze mogen tijdens de behandeling met dit middel niet worden gedragen, tenzij uw arts u regelmatig controleert. Tijdens en gedurende 30 minuten na het indruppelen van dit middel dienen contactlenzen in elk geval niet gedragen te worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dexamytrex Ophthiole nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts indien u ritonavir of cobicistat gebruikt, omdat dit mogelijk de hoeveelheid dexamethason in het bloed kan doen toenemen.

Als u nog andere geneesmiddelen voor toediening in het oog gebruikt dienen deze minstens 15 minuten na elkaar te worden gebruikt. Een oogzalf dient altijd als laatste te worden gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Omdat niet kan worden uitgesloten dat het gebruik van dit middel schadelijk kan zijn voor uw baby mag dit middel tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt op uitdrukkelijk voorschrift van uw arts.

Borstvoeding

Voor zover bekend kan dit geneesmiddel volgens voorschrift zonder gevaar gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Direct na het inbrengen van de oogdruppels kan het gezichtsvermogen korte tijd verminderd zijn in verband met wazig zien. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het besturen van auto's of andere voertuigen en het gebruik van machines of gereedschap.

Dexamytrex Ophthiole bevat natriummonowaterstoffosfaatdodecahydraat (E339) en kaliumdiwaterstoffosfaat (E340)

Dit middel bevat 20 mg fosfaten per druppel, equivalent aan 6,52 mg/ml.

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 4 tot 6 maal per dag één druppel in het aangedane oog. Het is echter ook mogelijk dat de (oog)arts een ander voorschrift geeft. Volg in dat geval altijd het voorschrift van de (oog)arts op.

Neem zo mogelijk het onderste ooglid tussen duim en wijsvinger en trek het voorzichtig een weinig naar voren zodat er een klein zakje ontstaat. Laat nu de druppel voorzichtig in het zakje vallen. Om te voorkomen dat de druppel te snel uit het oog naar de neus- en keelholte afvloeit, is het aanbevolen meteen na het indruppelen het traankanaal bij de neus, vlak onder het oog, korte tijd dicht te drukken met een vingertop.

Wanneer u ook nog andere oogdruppels moet gebruiken, is het beter de twee middelen niet tegelijkertijd in te druppelen omdat dan een groot deel van de toegediende vloeistof over de rand van het ooglid op de wang terecht kan komen. Zorg dus voor een interval van tenminste een kwartier tussen de toediening van beide soorten oogdruppels.

Mocht Dexamytrex Ophtiole niet, te sterk of onvoldoende werkzaam zijn, dan is het noodzakelijk met uw arts of apotheker te overleggen in hoeverre voortzetting van de behandeling met Dexamytrex Ophtiole verantwoord en wenselijk is. Onderbreek nooit het gebruik ervan zonder overleg met arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingedruppeld, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u bijtijds merkt dat u een dosis overgeslagen hebt, kunt u deze dosis alsnog indruppelen. Als het al zo laat is dat de volgende dosis moet worden gebruikt, dient u de voor dat tijdstip voorgeschreven dosis in te druppelen en niet de dubbele dosis.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit middel moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig, omdat uw klachten dan kunnen terugkeren of verergeren. Onderbreek nooit het gebruik zonder overleg met uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- branderig gevoel.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- allergische reacties, overgevoeligheid

- perforatie van het hoornvlies, bijkomende infectie door niet voor gentamicine gevoelige micro-organismen.
- ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom). Neem in dat geval **onmiddellijk** contact op met uw arts of apotheker.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers)

- verhoogde oogdruk (glaucoom) bij langdurig gebruik, eventueel gepaard met beschadiging van de oogzenuw, verminderde gezichtsscherpte en afwijkingen van het gezichtsveld.
- vertroebeling van de lens (cataract) bij langdurig gebruik.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Conjunctivitis, afzetting op het hoornvlies, vertroebeling van het hoornvlies, oogirritatie, oogpijn, afhangen van het ooglid, gevoel van een vreemd lichaam in het oog, vertraagde genezing, keratitis (inclusief zweren), verhoogde tranenvloed, pupilverwijding, doorbloede ogen, wazig zien.
- Hormoonproblemen: groei van extra lichaamshaar (voornamelijk bij vrouwen), spierzwakte en spierafbraak, paarse striae op de lichaamshuid, verhoogde bloeddruk, onregelmatige of uitblijven van de menstruatie, veranderingen in de hoeveelheden proteïnen en calcium in uw lichaam, groeistoornissen bij kinderen en tieners, en zwelling en gewichtstoename van het lichaam en het gezicht (genaamd 'syndroom van Cushing') (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel').

In zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag op de voorzijde van het oog (het hoornvlies) ondoorzichtige vlekken op het hoornvlies ontwikkeld, door een accumulatie van calcium tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de druppelflacon na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening van de druppelflacon niet langer gebruiken dan 1 maand.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn gentamicinesulfaat en dexamethason-dinatriumfosfaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriummonowaterstoffosfaatdodecahydraat (E339),

kaliumdiwaterstoffosfaat (E340), natriummetabisulfiet (E223), glycerol (E422), polyvidon (E1201), hypromellose (E464), dinatriumedetaat (E386), cetrimide en water voor injecties.

Hoe ziet Dexamytrex Ophtiole er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dexamytrex Ophtiole is een heldere oplossing en is verpakt in een witte, halfdoorschijnende plastic druppelflacon (ophtiole) van 5 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ierland

Fabrikant:

Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlijn

Duitsland

Inschrijving in het register

Dexamytrex Ophtiole, oogdruppels, oplossing 1 en 5 mg/ml: RVG 11302
U.R.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022