

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dexagenta-POS, oogdruppels 1 en 5 mg/ml

Dexamethasondinatriumfosfaat / Gentamicinesulfaat

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 Dexagenta-POS 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 DEXAGENTA-POS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dexagenta-POS is een preparaat met een tweevoudige werking, nl. anti-infectieus (tegen infecties), door het antibioticum gentamicine met een brede werking tegen verschillende soorten ziekte verwekkende bacteriën. Het sterk werkzame corticosteroïd dexamethason ter bestrijding van de ontstekingsverschijnselen. Gentamicine is niet werkzaam tegen virussen, schimmels en gisten.

Dexagenta-POS bestrijdt ontstekingsverschijnselen in het oog en ter voorkoming van infecties na operaties, onder strikt medisch toezicht.

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 die in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij acute etterige ontstekingen van het voorste oogdeel,
- Bij beschadigingen veroorzaakt door schimmels, virussen, infectie met het koepok virus, waterpokken,
- Tuberculeuze aandoeningen van het oog,
- Verhoogde druk binnen het oog,
- 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.

- 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 Dexa-POS. 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.
- Wanneer men zachte contactlenzen draagt, gedurende de behandeling met Dexagenta-POS kan men geen zachte contactlenzen dragen. Tenzij uw arts andere instructies heeft gegeven.
- Verder kan bij langdurig lokaal gebruik van corticosteroïden bij sommige patiënten een verhoogde oogdruk veroorzaken. Het is aan te bevelen de oogdruk regelmatig te laten controleren.
- Langdurig gebruik kan ook tot een toename van niet gevoelige micro-organismen met zich meebrengen, waaronder schimmels. Wanneer er tijdens de behandeling opnieuw een infectie optreedt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw behandelend arts.
- Het ontstaan van overgevoeligheid voor alle antibiotica binnen de groep van aminoglycosiden (o.a. neomycine, framycetine, kanamycine en tobramycine) waartoe gentamicine behoort, kunnen voorkomen. De kans op het ontstaan van overgevoeligheid neemt toe bij herhaald gebruik van geneesmiddelen behorende tot de groep van aminoglycosiden antibiotica. U dient de behandeling te staken, wanneer er een overgevoeligheidsreactie optreedt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dexagenta-POS 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gelijktijdig gebruik van enkele andere oogheelkundige geneesmiddelen kunnen aanleiding geven tot extra verhoging van de oogboldruk.

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

Zwangerschap en 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.

Over het gebruik van dit product in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Bij dierproeven zijn corticosteroïden teratogeen (= het ontstaan van misvormingen bij de foetus) gebleken. Het gebruik van Dexagenta-POS oogdruppels tijdens de zwangerschap dient uitsluitend te geschieden op strikte indicatie.

Het is niet bekend of deze geneesmiddelen met de moedermelk worden uitgescheiden. Gezien de lage absorptie van de werkzame bestanddelen na oculaire toediening kan Dexagenta-POS gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van de oogdruppels op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Vanuit theoretisch oogpunt is een effect echter niet waarschijnlijk.

Dexagenta-POS bevat benzalkoniumchloride en fosfaten

Dit middel bevat 0,25 mg benzalkoniumchloride in elke 5 ml, overeenkomend met 0,05 mg/ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

Dit middel bevat 22,5 mg fosfaten per 5 ml, overeenkomend met 4,5 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 daags één druppel in het aangedane oog druppelen.

De duur van de behandeling dient niet langer te zijn dan 14 dagen. Controle op het resultaat van de behandeling door uw arts is gewenst.

Draai het beschermkapje los, draai het flesje ondersteboven, houd het hoofd licht achterovergebogen en druk in het flesje zodat het benodigde aantal druppels in de ruimte tussen het oog en het onderste ooglid terecht komt. Sluit na gebruik het flesje zorgvuldig. Vermijd contact tussen het uiteinde van het flesje en het oog of de huid.

Wanneer u tegelijkertijd andere oogheelkundige geneesmiddelen gebruikt, wacht ongeveer 15 minuten tussen de twee applicaties. Oogzalven dienen als laatste te worden toegediend.

In het geval u bemerkt dat Dexagenta-POS te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Dexagenta-POS heeft gebruikt, 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 stopt met het gebruik van dit middel

Niet op eigen initiatief stoppen, overleg altijd met uw arts.

Bij het gebruik van antibiotica is het belangrijk om de behandeling af te maken, indien niet alle bacteriën gedood zijn kunnen de verschijnselen weer terugkomen.

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.

Voor het beoordelen van bijwerkingen zijn de volgende verschijningsfrequenties vastgesteld:

Zeer vaak:	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms:	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Hormoonproblemen:

Niet bekend:

- 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?”).

Aandoeningen van het immuunsysteem:

Zelden:

- Zelden optreden van overgevoelighedsreacties en allergische contact overgevoeligheid.

Aandoeningen van het oog:

Soms:

- Soms kan direct na het indruppelen een branderig gevoel in het oog ontstaan. Dit verdwijnt vanzelf en hoeft geen reden te zijn om de behandeling te staken.

Zelden:

- Bij langdurig gebruik kan zelden bij sommige patiënten glaucoom (= groene staar ten gevolge van de verhoogde oogboldruk) of staar (= vertroebeling van de lens) ontstaan.
- Zelden perforatie van het hoornvlies
- Zelden optreden van een herinfectie door niet voor gentamicine gevoelige micro-organismen

Niet bekend:

- Wazig zien

Aandoeningen van huid of onderhuid:

Zelden:

- Zelden optreden van zwaar overgevoelighedsreacties en allergische contactovergevoeligheid (Stevens-Johnson syndroom).

In zeer zeldzame gevallen kregen sommige patienten, met ernstige schade aan de voorste doorzichtige laag van het oog (het hoornvlies), troebele vlekken op het hoornvlies door kalkafzetting 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 nationale meldsysteem:

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.
Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de kartonnen verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na openen van het fles niet langer dan 1 maand gebruiken.

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 niet meer nodig zijn. 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 per ml 1 mg dexamethasondinaatriumfosfaat en 5 mg gentamicinesulfaat overeenkomend met 3 mg gentamicine.

De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride 0,05 mg/ml (conserveermiddel), kaliumdiwaterstoffosfaat (E 450a), dikaliumwaterstoffosfaat, natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Dexagenta-POS eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Verpakking met 1 druppelflesje met 5 ml oplossing voor gebruik in het oog.

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

Registratiehouder:

URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, NL-5708 HN Helmond

Tel.: +31 492 472 473

Fax: +31 492 472 673

e-mail: info@ursapharm.nl

Fabrikant:

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Duitsland

Dexagenta-POS is in het register ingeschreven onder RVG 16759.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2020.