

---

## GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Polydexa Ohrentropfen, Lösung

Neomycin, Polymyxin, Dexamethason

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST POLYDEXA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET
2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON POLYDEXA BEACHTEN
3. WIE IST POLYDEXA ANZUWENDEN
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH
5. WIE IST POLYDEXA AUFZUBEWAHREN
6. WEITERE INFORMATIONEN

### 1. WAS IST POLYDEXA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET

Arzneimittel gegen Infektionen des Außenohrs, die mit einer Entzündung einhergehen.

Polydexa ist indiziert bei der Behandlung von polymyxin- oder neomycinempfindlichen Infektionen des entzündeten äußeren Gehörgangs, z.B. bei einer Otitis externa, bei einem Furunkel oder beim infizierten Gehörgangsekzem.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON POLYDEXA BEACHTEN

### Polydexa darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch sind gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Polydexa .
- Wenn Sie an einer Trommelfellperforation leiden.
- Wenn Sie an einer Pilz- oder Virusinfektion (z.B. Herpes) des äußeren Gehörgangs oder des Trommelfells leiden.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Polydexa

- Vor der Behandlung mit Polydexa sollen Sie Ihren Arzt aufsuchen, um den Zustand ihrer Trommelfelle prüfen zu lassen. Bei einer Trommelfellperforation ist die Anwendung dieses Arzneimittels gefährlich, da es zu Taubheit oder Gleichgewichtsstörungen führen kann.
- Sie dürfen Polydexa nicht unter Druck ins Ohr einbringen, da Sie das Trommelfell beschädigen könnten.
- Die Verabreichung lokaler Antibiotika hat Anteil an der plötzlichen Sensibilisierung gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen, bei der plötzlich allgemeine Reaktionen eintreten können.
- Polydexa enthält ein Kortikoid (Dexamethason), das die Anzeichen allergischer Reaktionen auf Antibiotika nicht verhindert, aber die Symptome einer Allergie, die durch die Antibiotika ausgelöst wurde, ändern kann. Dies kann die Diagnose dieses Allergietyps erschweren.
- Die Behandlung soll ab den ersten Anzeichen eines Hautausschlags oder bei anderen lokalen oder allgemeinen Überempfindlichkeitsreaktionen abgebrochen werden.
- Bitte nicht einspritzen oder hinunterschlucken.
- Bitte vermeiden Sie bei der Anwendung, dass der Verschluss mit dem Ohr oder mit den Fingern in Berührung kommt, damit Infektionsrisiken gering gehalten werden.
- Es ist ratsam, dieses Arzneimittel nicht zusammen mit einer anderen lokalen Behandlung zu kombinieren.
- Bei der Behandlung von Krankheiten, bei denen Polydexa indiziert ist, kann eine Superinfektion auftreten, die durch Mikroben ausgelöst wird, die gegen die Wirkung von Polydexa resistent sind.
- Wenn Sie nach 10 Tagen Behandlung keine Verbesserung oder eine Verschlimmerung der Symptome feststellen, konsultieren Sie dann Ihren Arzt, damit die Pathologie und die Behandlung neu evaluiert werden können.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine der oben aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen auf Sie zutrifft oder wenn dies in der Vergangenheit der Fall war.**

### Bei Anwendung von Polydexa mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Polydexa verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV : Ritonavir, Cobicistat).

Bis heute sind noch keine Wechselwirkungen zwischen Polydexa und anderen Arzneimitteln beobachtet worden.

### Bei Anwendung von Polydexa zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Polydexa muss am Ohr angewendet werden. Folglich ist eine Wechselwirkung mit Nahrungsmitteln oder Getränken nicht möglich.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, und vor allem während der ersten drei Monate der Schwangerschaft, dürfen Sie Polydexa nicht anwenden. Sie dürfen Polydexa anwenden, während der Stillzeit.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Polydexa hat weder Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit noch auf das Bedienen von Maschinen.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Polydexa

Dieses Arzneimittel enthält Thiomersal. Dies kann lokale Hautreaktionen (z.B. Ekzem) und eine Depigmentierung auslösen.

### 3. WIE IST POLYDEXA ANZUWENDEN

Wenden Sie Polydexa immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:  
Erwachsene: 1 bis 5 Tropfen in den Gehörgang einträufeln, ein bis dreimal pro Tag.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

1 bis 2 Tropfen in den Gehörgang einträufeln, ein bis dreimal pro Tag.

#### Art der Verabreichung:

- 1) Das Fläschchen in lauwarmem Wasser erwärmen (in einem mit lauwarmem Wasser gefüllten Topf);
- 2) Den Verschluss des Tropfenzählers aufschrauben, während Sie das Gummiröhrchen zwischen Daumen und Zeigefinger halten;
- 3) Das Fläschchen umdrehen und senkrecht über dem Gehörgang halten;
- 4) Das Gummiröhrchen des Tropfenzählers zwischen zwei Fingern leicht drücken, damit die Lösung tropfenweise ins Ohr träufelt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Polydexa angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu große Menge von Polydexa angewendet haben im Ohr, ist eine Vergiftung nicht zu befürchten.

Da Polydexa in Form eines Tropfenzählers dargereicht wird, wird das Risiko für eine Überdosierung reduziert.

Dennoch, falls Sie Polydexa oral eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245) in Verbindung.

#### Informationen für den behandelnden Arzt:

Wenn der Inhalt eines Fläschchens hinuntergeschluckt wird, werden Polymyxin B und Neomycin nicht vom Körper aufgenommen, aber können trotzdem Brechreiz, Erbrechen und Durchfall verursachen. Dexamethason hingegen wird vom Körper aufgenommen, aber löst in dieser Dosierung kaum toxische Effekte aus (ein Fläschchen enthält 10 mg Dexamethason Natriummetasulfobenzoat, was 6.7 mg Dexamethason entspricht).

#### **Wenn Sie die Anwendung von Polydexa vergessen haben**

Nehmen Sie die Behandlung so schnell wie möglich wieder auf, ohne die Mengen oder die Anzahl der Anwendungen zu ändern. Wenden Sie nicht eine doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Polydexa abbrechen**

Wenn Sie am Ende der empfohlenen Anwendungsperiode die Anwendung von Polydexa abbrechen, ist es möglich, dass die Symptome wieder auftreten, kurz nachdem Sie die Einnahme des Arzneimittels abgebrochen haben. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

Wie alle Arzneimittel kann Polydexa Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Immunsystem:

Polydexa kann eventuell eine Allergie gegen Aminoglykoside auslösen; in diesem Fall bekommt man Hautausschlag. Außerdem besteht die Möglichkeit einer Kreuzallergie als Folge der Kombination von Neomycin, einem der Bestandteile von Polydexa, und anderen Antibiotika der Aminoglykosidgruppe. In diesem Fall könnte es sein, dass Arzneimittel, die zur letzteren Gruppe gehören, nicht länger eingenommen werden dürfen.

#### Das Ohr:

Sowohl das im Polydexa enthaltene Neomycin als auch das Polymyxin können für das innere Ohr eine toxische Wirkung haben. Bei einer Trommelfellperforation kann das Arzneimittel zu Taubheit oder Gleichgewichtsstörungen führen.

#### Das Auge:

Verschwommenes Sehen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch über Belgien : Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 BRUSSEL Madou. Website : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST POLYDEXA AUFZUBEWAHREN

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.  
Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen Polydexa nach dem auf dem Behältnis nach „EXP.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Polydexa enthält

- Die Wirkstoffe sind:
- Neomycin, wird in Form von Neomycinsulfat dargereicht à 0,01gr pro Milliliter Lösung.
- Polymyxin B, wird in Form von Polymyxin B-sulfat dargereicht à 10 000 IE pro Milliliter Lösung.
- Dexamethason, wird in Form von Dexamethason Natriummetasulfobenzoat dargereicht à 0.001gr pro Milliliter Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Thiomersal, Zitronensäure, Natriumhydroxid-Lösung, Macrogol 400, Polysorbat 80 und gereinigtes Wasser.

### Wie Polydexa aussieht und Inhalt der Packung

Polydexa Ohrentropfen, Lösung wird in Form einer klaren transparenten Lösung dargereicht, die für die Anwendung am Ohr bestimmt ist. Es ist in einem Tropfbehältnis mit 10 ml Lösung erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

THERABEL PHARMA S.A.  
Boulevard de l'Humanité 292  
B-1190 Forest

### Hersteller

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI  
Immeuble le Wilson  
70, avenue Charles de Gaulle  
F - 92800 Puteaux

### Zulassungsnummer

BE096537

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker für alle relevante Information bezüglich dieses Arzneimittels.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05/2022.**