FACHINFORMANTION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM® 10 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augensalbe enthält 10 mg Oxytetracyclinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augensalbe.
Gelbliche bis gelbe, homogene, weiche Augensalbe, frei von Klümpchen und Streifen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Durch Oxytetracyclin-empfindliche Erreger hervorgerufene akute und chronische bakterielle Infektionen des vorderen Augenabschnittes
- wie Konjunktivitis, Blepharitis und Hornhautulcus als Komplikation einer Keratitis.
- in Folge von Verletzungen, Verätzungen und Verbrennungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Soweit nicht anders verordnet, ist ein etwa 1 cm langer Salbenstrang (entsprechend ca. 0,15 mg Oxytetracyclinhydrochlorid) 3- bis 6-mal täglich in den unteren Bindehautsack des erkrankten Auges einzubringen.

Kinder und Jugendliche
Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM sollte bei Kindern unter 8 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitte 4.4 und 5.3).

Art der Anwendung
Nach Herabziehen des unteren Lides den Salbenstrang in den Bindehautsack einbringen und durch mehrere Lidschläge sowie Bewegung des Augapfels gleichmäßig verteilen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und wird individuell vom Arzt festgelegt. Die Behandlung soll nach Abklingen der klinischen Erscheinungen noch 3 Tage fortgesetzt werden. Nur in begründeten Fällen darf die Anwendungsdauer 14 Tage überschreiten. Hierzu ist eine Entscheidung des behandelnden Arztes erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Tetracycline (Kreuzallergie) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Augentuberkulose und Pilzerkrankungen am Auge (Gefahr der Verschlimmerung einer Infektion, ggf. Perforation der Hornhaut)
- Schwangerschaft und Stillzeit

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der Anwendung von Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

Kinder und Jugendliche
Die systemische Anwendung tetracyclinhaltiger Arzneimittel kann während der Dentitionsphase bei Kindern unter 8 Jahren durch Ablagerung von Calcium-Orthophosphat-Komplexen zu bleibenden Zahnverfärbungen, zur Unterentwicklung des Zahnschmelzes (Zahnschmelzhypoplasien) und zur Verzögerung der Knochenentwicklung führen. Obwohl diese Effekte aufgrund der niedrigen Dosis von Oxytetracyclin bei Anwendung der Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM am Auge unwahrscheinlich sind, sollte ein mögliches Auftreten dieser Effekte in Betracht gezogen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es ist nicht auszuschließen, dass unter der Therapie mit Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM in seltenen Fällen die empfängnisverhütende Wirkung hormoneller Kontrazeptiva beeinträchtigt wird. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nichthormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Schwangerschaft
Beim ungeborenen Kind kann Oxytetracyclin, der Wirkstoff in Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM, zu nicht mehr

rückbildungsfähigen Zahnschäden (Verfärbung, Defekte im Zahnschmelz, erhöhte Anfälligkeit für Karies) sowie zu einer rückbildungsfähigen Verzögerung des Knochenwachstums führen.

Es besteht besonders in der Schwangerschaft die Gefahr einer mütterlichen Leberschädigung, die dem Krankheitsbild nach der akuten Schwangerschaftshepatopathie ähnelt.

Stillzeit
Oxytetracyclin tritt in die Muttermilch über. Daher muss abgestillt werden, wenn eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich ist.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unmittelbar nach Anwendung der Augensalbe kann durch Schleiersehen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zur Arbeit ohne sicheren Halt oder zum Bedienen von Maschinen zeitweilig beeinträchtigt sein.
In dieser Zeit sollten daher keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

4.8 Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Entsprechend anderen Antibiotika kann bei längerem Gebrauch eine Sekundärinfektion durch Oxytetracyclin-resistente Bakterien oder Pilze auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems
In seltenen Fällen (≥1/10.000, <1/1.000) können allergische Reaktionen auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
In seltenen Fällen (≥1/10.000, <1/1.000) können Photodermatosen bei empfindlichen Personen auftreten, was ein Absetzen des Präparates erforderlich macht.

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 anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

4.9 Überdosierung

Akute Intoxikationen mit Oxytetracyclinhydrochlorid sind nicht bekannt.

Bei akzidenteller oraler Aufnahme der Augensalbe sind Intoxikationserscheinungen nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika/Antiinfektiva/Antibiotika, ATC-Code: S01AA04.

Wirkungsweise
Der Wirkungsmechanismus von Oxytetracyclin beruht auf einer Hemmung der Proteinbiosynthese durch reversible Blockade der Bindungsstelle der Aminoacyl-t-RNS an der 30S-Untereinheit des Ribosoms, wodurch die Elongation der Peptidkette unterbrochen wird. Hieraus resultiert eine vorwiegend bakteriostatische Wirkung.

Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik
Die Wirksamkeit hängt im Wesentlichen von dem Quotienten aus AUC (Area under the curve, Fläche unterhalb der Konzentrations-Zeit-Kurve) und der minimalen Hemmkonzentration (MHK) des Erregers ab.

Resistenzmechanismen
Eine Resistenz gegenüber Oxytetracyclin kann auf folgenden Mechanismen beruhen:
- Zumeist beruht die Resistenz auf dem Vorhandensein von Effluxpumpen, die Tetracycline aktiv aus der Zelle transportieren.
- Als weiterer Mechanismus sind ribosomale Schutzproteine beschrieben, die eine Bindung von Tetracyclin an das Ribosom verhindern.
- Ein selten vorkommender Mechanismus ist die enzymatische Inaktivierung von Tetracyclin.

Es besteht weitgehende Kreuzresistenz innerhalb der Gruppe von Tetracyclinen.

Grenzwerte der Empfindlichkeitstestung
Die Interpretationskriterien für die Empfindlichkeitstestung anhand der Bestimmung der MHK (minimalen Hemmkonzentration)

wurden vom *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) für Tetracyclin festgelegt und sind hier aufgeführt:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland

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 erforderlich. Falls auf Grund der lokalen Resistenzsituation die Wirksamkeit von Oxytetracyclin 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 Oxytetracyclin anzustreben.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenzüberwachungsprojekten und –studien (Stand: Mai 2025):

Üblicherweise empfindliche Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
Actinomyces israelii °
Bacillus anthracis °
Corynebacterium diphtheriae und *C. ulcerans* °
Listeria monocytogenes °[1]
Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus (Methicillin-sensibel)
Tropheryma whippelii °
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
Bartonella henselae °
Borrelia burgdorferi °
Burkholderia mallei °
Burkholderia pseudomallei °
Brucella spp. °
Francisella tularensis °
Haemophilus ducreyi °
Haemophilus influenzae
Helicobacter pylori °
Moraxella catarrhalis
Pasteurella multocida °
Vibrio cholerae °
Vibrio parahaemolyticus °
Yersinia enterocolitica
Yersinia pestis °
Anaerobe Mikroorganismen
Cutibacterium acnes °
Andere Mikroorganismen
Chlamydia pneumoniae °
Chlamydia psittaci °
Chlamydia trachomatis °
Ehrlichia spp. °
Leptospira spp. °
Mycoplasma hominis °
Mycoplasma pneumoniae °
Rickettsia spp. °
Treponema pallidum °[Δ]
Ureaplasma urealyticum °
Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
Staphylococcus aureus (Methicillin-resistent)
Streptococcus agalactiae [+]
Streptococcus pneumoniae [3]
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
Campylobacter coli [+]
Campylobacter jejuni
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis

Shigella spp. [+]
Von Natur aus resistente Spezies
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
Morganella morganii
Proteus spp.
Pseudomonas aeruginosa

Die angegebenen Kategorisierungen basieren z. T. auf Daten zu Doxycyclin.
° Bei Veröffentlichung der Tabellen lagen keine aktuellen Daten vor. In der Primärliteratur, Standardwerken und Therapieempfehlungen wird von einer Empfindlichkeit ausgegangen.
[+] In mindestens einer Region liegt die Resistenzrate bei über 50%.
[ɜ] Im ambulanten Bereich liegt die Resistenzrate bei <10%.
[Δ] Nur bei Penicillinallergie
[1] Oxytetracyclin ist nur zur Therapie okuloglandulärer oder cutaner Listeriosen bei Penicillinallergie geeignet.

Oxytetracyclin ist nicht Mittel der Wahl bei Infektionen durch *Escherichia coli* und andere *Enterobacterales*-Spezies.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Salbe gewährleistet eine gleichmäßige Verteilung des Wirkstoffs auf der Augenoberfläche und bewirkt eine langanhaltende Freigabe.

Oxytetracyclin wird von den in unmittelbarem Kontakt mit der Salbe stehenden Geweben (Lider, Bindehaut, Hornhautepithel) sehr gut aufgenommen. Es permeiert jedoch schlecht durch die Hornhaut. Bei bestehenden Hornhautepitheldefekten, Hornhautnarben und –entzündungen erhöht sich die Durchlässigkeit für diesen Wirkstoff.
Die systemische Verfügbarkeit von Oxytetracyclin nach Applikation am Auge ist nicht bekannt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine Daten zur Toxizität von Oxytetracyclin vor. Die systemische Verfügbarkeit von Oxytetracyclin nach Applikation am Auge ist nicht bekannt. Die toxikologische Beurteilung erfolgt daher auf der Basis von Tetracyclinen nach systemischer Anwendung. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass die systemische Anwendung in hohen Dosen von 500 - 1250 mg/Tag, die lokale Anwendung von Oxytetracyclin-Augensalbe JENAPHARM jedoch nur in Dosen von 0,45 - 1,8 mg/Tag (bei gleichzeitiger Behandlung beider Augen) erfolgt.

Akute Toxizität/Chronische und subchronische Toxizität
Präklinische Daten zur akuten und chronischen Toxizität von Tetracyclinen lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Mutagenität und Kanzerogenität
Untersuchungen zum mutagenen Potenzial ergaben widersprüchliche Befunde. Es bestehen Hinweise auf eine mutagene Wirkung, deren Relevanz bisher nicht abgeklärt ist. Langzeituntersuchungen am Tier ergaben keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Tetracyclin.

Reproduktionstoxizität
Reproduktionstoxikologische Studien an verschiedenen Tierspezies mit Tetracyclinen ergaben Hinweise auf embryotoxische Effekte. Im therapeutischen Dosisbereich bei systemischer Anwendung gab es bei den Feten Hinweise auf eine Verzögerung des Knochenwachstums, Verfärbungen von Cornea und Linse sowie des Dentins durch Einlagerung von Tetracyclin.

Beim Menschen konnte bisher keine teratogene Wirkung der Tetracycline nachgewiesen werden.

Tetracycline sind placentagängig und erreichen im fetalen Kreislauf bis zu 100 % der mütterlichen Plasmakonzentrationen. Die Konzentration in der Muttermilch beträgt über 50 % der mütterlichen Plasmawerte. Durch Anreicherung und Bildung von Chelatkomplexen in Geweben mit einem hohen Calcium-Umsatz kann es unter Tetracyclinen bei Föten und Kindern unter 8 Jahren zu bleibenden Zahnschäden (Verfärbung, Schmelzdefekt, Kariesanfälligkeit) sowie zu einer reversiblen Verzögerung des Knochenwachstums kommen. Daher sollten Tetracycline an Schwangere, stillende Mütter sowie Kinder unter 8 Jahren nicht verabreicht werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaselin
Dickflüssiges Paraffin.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate.

Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Augensalbe sollte bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden, damit sie geschmeidig ist und besser aus der Tube austreten kann.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube in Faltschachtel.

Packung mit einer Tube zu 5 g Augensalbe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000279.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20. Mai 2005

10. STAND DER INFORMATION

07.2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.