GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Kentera 3,9 mg / 24 Stunden transdermales Pflaster
Oxybutynin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Kentera 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Kentera und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Kentera beachten?
3. Wie ist Kentera anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kentera aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST KENTERA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kentera wird bei Erwachsenen angewendet, um die Symptome von Dranginkontinenz (unfreiwilliger Harnverlust mit Harndrang) und/oder häufigerem Wasserlassen und Harndrang zu kontrollieren.

Kentera ermöglicht der Blase, sich auszudehnen und auf diese Weise mehr Harn aufzunehmen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KENTERA BEACHTEN?

Kentera darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxybutynin oder einen der sonstigen Bestandteile von Kentera sind.
- wenn Sie unter einer seltenen Erkrankung namens Myasthenia gravis leiden, bei der die Muskeln schnell ermüden und schwach werden.
- wenn Sie Ihre Blase während des Wasserlassens nur unvollständig entleeren können, da die Anwendung von Oxybutynin dieses Problem verstärken könnte. Besprechen Sie dieses Problem mit Ihrem Arzt, bevor Sie Kentera anwenden.
- wenn Sie Verdauungsprobleme durch eine verzögerte Magenentleerung nach dem Essen haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Kentera anwenden.
- wenn Sie ein Glaukom (erhöhten Augeninnendruck, sogenannter „Grüner Star“) haben oder es in Ihrer Familie Fälle von Glaukom gibt oder gegeben hat. Informieren Sie Ihren Arzt darüber.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kentera ist erforderlich,

wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
- Leberprobleme
- Nierenprobleme

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Darmverschluss
- Blutiger Stuhl
- Allgemeine Muskelschwäche
- Schmerzen beim Schlucken

Da die Behandlung mit Oxybutynin zu vermindertem Schwitzen führen kann, besteht ein erhöhtes Risiko für Fieber und Hitzschlag, wenn Sie hohen Umgebungstemperaturen ausgesetzt sind.

Von der Anwendung von Kentera bei Kindern oder Jugendlichen wird abgeraten.

Bei Anwendung von Kentera mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn das Kentera Pflaster gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die ähnliche Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit, Verstopfung und Schläfrigkeit haben, können diese Nebenwirkungen häufiger auftreten und stärker ausgeprägt sein.

Oxybutynin kann die Funktion des Verdauungstrakts verlangsamen und dadurch die Aufnahme anderer eingenommener Arzneimittel beeinflussen. Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels mit anderen Arzneimitteln kann auch die Wirkung von Oxybutynin verstärken. Dies gilt insbesondere für:
- Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Erythromycin, ein Makrolid-Antibiotikum (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).
- Biperiden, Levodopa oder Amantadin (zur Behandlung des Parkinson-Syndroms).
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien wie Heuschnupfen).
- Phenothiazine oder Clozapin (zur Behandlung von Geisteskrankheiten).
- Trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depression).
- Dipyridamol (zur Behandlung von Blutgerinnungsstörungen).
- Atropin und andere Anticholinergika (zur Behandlung von Magenerkrankungen wie z.B. Reizdarm).

Bei Anwendung von Kentera zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Oxybutynin kann Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen verursachen. Die Schläfrigkeit kann durch Alkoholkonsum verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Kentera darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Bei einer Anwendung von Oxybutynin während der Stillzeit wird eine kleine Menge in die Muttermilch abgegeben. Die Anwendung von Oxybutynin während der Stillzeit wird daher nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da Kentera Schläfrigkeit, Somnolenz oder verschwommenes Sehen verursachen kann, sollten Patienten beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

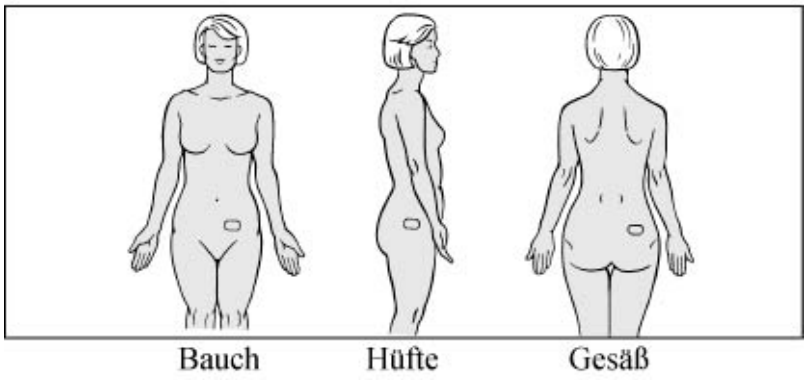
3. WIE IST KENTERA ANZUWENDEN?

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

Bringen Sie zweimal wöchentlich (alle 3 bis 4 Tage) ein neues Kentera Pflaster entsprechend der Gebrauchsanweisung an. Wechseln Sie das Pflaster jede Woche an denselben beiden Wochentagen, zum Beispiel an jedem Sonntag und Mittwoch oder Montag und Donnerstag. Auf der inneren Lasche Ihrer Packung Kentera finden Sie eine Kentera Kalender-Checkliste aufgedruckt, die Ihnen helfen wird, sich an Ihr Dosierschema zu erinnern. Markieren Sie das Schema, das Sie einhalten wollen, und denken Sie stets daran, Ihr Kentera Pflaster an denselben beiden Wochentagen zu wechseln, die Sie auf Ihrem Kalender ausgesucht haben. Tragen Sie immer nur ein Pflaster auf einmal und tragen Sie Ihr Pflaster ohne Unterbrechung, bis es gewechselt werden muss.

Wo können Sie das Pflaster aufkleben?

Kleben Sie das Pflaster auf eine saubere, trockene, glatte Stelle Ihrer Haut auf Bauch, Hüfte oder Gesäß. Kleben Sie das Pflaster nicht im Taillenbereich auf, da enge Kleidungsstücke gegen das Pflaster scheuern könnten. Setzen Sie das Pflaster nicht dem Sonnenlicht aus. Kleben Sie das Pflaster unter Ihrer Kleidung auf. Wechseln Sie bei jeder neuen Anwendung die Klebestelle. Kleben Sie das Pflaster mindestens 1 Woche lang nicht auf dieselbe Stelle an Ihrem Körper.



Wie kleben Sie das Pflaster auf?

Jedes Pflaster ist einzeln in einem Schutzbeutel versiegelt. Lesen Sie die folgenden Informationen bitte vollständig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Kentera beginnen.

So wird Kentera angewendet:

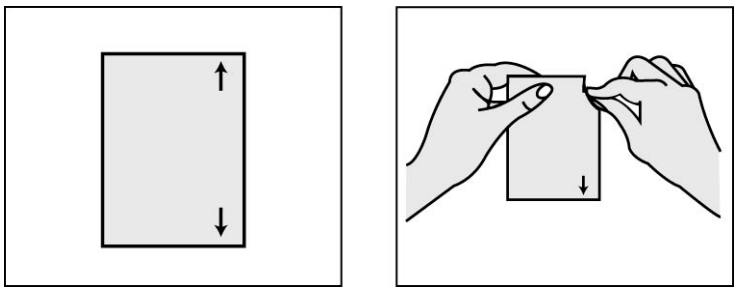
Schritt 1: Suchen Sie eine Stelle für das Pflaster, die:

- frisch gewaschen, aber trocken und kühl ist (nach einem warmen Bad oder einer warmen Dusche warten Sie einige Minuten).
- frei von Körperpuder, -lotion und -öl ist.
- frei von Schnitten, Ausschlag oder anderen Hautreizungen ist.

Schritt 2: Öffnen Sie den Beutel, der das Pflaster enthält.

- Reißen Sie den Beutel an den Pfeilmarkierungen an der rechten Seite auf, wie in der Zeichnung unten dargestellt.
- Schneiden Sie den Beutel nicht mit der Schere auf, denn das Pflaster könnte dadurch beschädigt werden.

- Ziehen Sie das Pflaster heraus.
- Kleben Sie es sofort auf die Haut. Bewahren Sie das Pflaster nicht außerhalb des versiegelten Schutzbeutels auf.



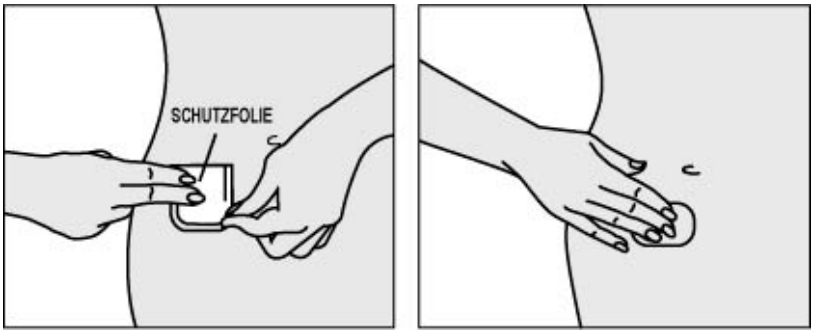
Schritt 3: Kleben Sie eine Hälfte des Pflasters auf die Haut.

- Biegen Sie das Pflaster leicht und ziehen Sie den ersten Teil der Schutzfolie ab, die die Klebefläche des Pflasters bedeckt.
- Drücken Sie das Pflaster - ohne die Klebefläche zu berühren - mit der klebenden Seite nach unten fest auf den Teil von Bauch, Hüfte oder Gesäß, den Sie für die Anwendung ausgesucht haben.



Schritt 4: Kleben Sie die zweite Hälfte des Pflasters auf die Haut.

- Biegen Sie das Pflaster zurück. Drücken Sie fest auf die Schutzfolie.
- Drücken Sie die Schutzfolie etwas nach vorne, um den Rand zu lockern.
- Halten Sie den losen Rand an einer Ecke fest und ziehen Sie das zweite Stück der Schutzfolie ab. Versuchen Sie, die Klebefläche des Pflasters nicht zu berühren.
- Drücken Sie das ganze Pflaster mit Ihren Fingerspitzen fest auf die Haut. Drücken Sie mindestens 10 Sekunden lang auf das Pflaster, damit es nicht verrutschen kann. Sorgen Sie dafür, dass es mit seiner ganzen Fläche auf Ihrer Haut klebt, auch an den Rändern.
- Werfen Sie die Schutzfolie weg.



Baden, Duschen, Schwimmen und Sport:

Tragen Sie jedes Pflaster die ganze Zeit über, bis Sie ein neues aufkleben. Baden, Duschen, Schwimmen und Sport sollten das Pflaster nicht beeinflussen, solange Sie beim Waschen nicht über

das Pflaster reiben. Vermeiden Sie langes Liegen in einem heißen Bad, denn dadurch könnte sich das Pflaster lösen.

Wenn sich das Pflaster löst:

Wenn sich das Pflaster von Ihrer Haut löst, drücken Sie mit Ihren Fingerspitzen leicht darauf. Das Pflaster wird wieder kleben. In äußerst seltenen Fällen kann sich das Pflaster völlig ablösen. Wenn das geschieht, versuchen Sie, dasselbe Pflaster wieder auf dieselbe Stelle zu kleben. Wenn es überall gut klebt, können Sie es weiterhin tragen. Wenn nicht, ziehen Sie es ab und kleben Sie ein neues Pflaster auf eine neue Stelle. An welchem Tag das auch geschehen mag, setzen Sie Ihr Schema mit zwei Pflastern pro Woche so fort, wie Sie es auf der Schachtel markiert haben.

Wenn Sie vergessen, Ihr Pflaster nach 3 bis 4 Tagen zu wechseln:
Sobald Sie daran denken, ziehen Sie das alte Pflaster ab und kleben Sie ein neues an eine neue Stelle auf Bauch, Hüfte oder Gesäß. An welchem Tag das auch geschehen mag, setzen Sie Ihr Schema mit zwei Pflastern pro Woche fort, auch wenn das bedeutet, dass Sie das neue Pflaster wechseln, bevor die 3 bis 4 Tage vergangen sind.

Wie können Sie das Pflaster entfernen?

Beim Wechseln des Pflasters ziehen Sie das alte Pflaster langsam ab. Falten Sie es in der Mitte (klebrige Seiten aufeinander) und entsorgen Sie es so, dass es für Kinder und Haustiere unzugänglich ist. Die Klebestelle kann leicht gerötet sein. Diese Rötung sollte innerhalb einiger Stunden nach der Entfernung des Pflasters verschwinden. Wenn eine Reizung nicht abklingt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Durch sanftes Waschen der Klebestelle mit warmem Wasser und milder Seife sollten sich eventuelle Kleberreste auf Ihrer Haut entfernen lassen. Sie können auch etwas Babyöl verwenden, um hartnäckigere Reste zu entfernen. Verschmutzte Kleberringe lassen sich mit medizinischem Kleberentferner lösen, der bei Ihrem Apotheker erhältlich ist. Alkohol oder andere starke Lösungsmittel können Hautreizungen verursachen und sollten vermieden werden.

Nach seiner Anwendung enthält das Pflaster noch bedeutende Mengen des Wirkstoffs. Der restliche Wirkstoff im Pflaster kann sich schädlich auf die Umwelt auswirken, wenn er ins Wasser gelangt. Deshalb sollte nach dem Entfernen das gebrauchte Pflaster in der Mitte gefaltet werden (klebrige Seiten aufeinander), so dass die den Wirkstoff abgebende Membran nicht nach außen gewandt ist. Das Pflaster anschließend in den Originalbeutel geben und für Kinder unzugänglich entsorgen. Alle gebrauchten oder nicht benutzten Pflaster sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen oder der Apotheke zurückzugeben. Gebrauchte Pflaster nicht in die Toilette werfen oder in Entsorgungssysteme für flüssige Abfälle gelangen lassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Kentera angewendet haben, als Sie sollten

Der Patient darf immer nur ein Pflaster auf einmal tragen.

Wenn Sie die Anwendung von Kentera vergessen haben

Sobald Sie feststellen, dass Sie kein Pflaster angewendet haben oder den geplanten Wochentag für die Anwendung verpasst haben, kleben Sie ein Kentera Pflaster auf.

Wenn Sie die Anwendung von Kentera abbrechen

Wenn Sie die Anwendung des Pflasters abbrechen, kann Ihre Dranginkontinenz wieder auftreten, und Sie müssen möglicherweise wieder häufiger Wasser lassen. Wenden Sie Kentera so lange an, wie vom Arzt verordnet.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die Häufigkeit der unten angegebenen möglichen Nebenwirkungen ist nach dem folgenden üblichen Schema definiert:
- Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)
- Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)
- Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)
- Selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)
- Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sehr häufige Nebenwirkung:
- Juckreiz an der Anwendungsstelle des Pflasters

Häufige Nebenwirkungen:
- Rötung oder Ausschlag an der Anwendungsstelle des Pflasters
- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Durchfall
- Magenverstimmung
- Magenschmerzen
- Kopfschmerz oder Schläfrigkeit
- Harnwegsinfektionen
- Verschwommenes Sehen
- Schwindel

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen:
- Infektion der oberen Atemwege oder Pilzinfektionen
- Angst
- Verwirrtheit
- Nervosität
- Agitiertheit (Rastlosigkeit)
- Schlafstörungen
- Herzklopfen
- Hitzewallungen
- Rückenschmerzen
- Harnverhaltung
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Erkältung
- Unbeabsichtigte Verletzungen

<u>Seltene Nebenwirkungen:</u>
- Panikreaktion
- geistige Verwirrung
- Halluzinationen
- Orientierungsstörung
- Eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Gedächtnisverlust
- ungewöhnliche Müdigkeit

- mangelnde Konzentration

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST KENTERA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Kentera nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das gebrauchte Pflaster sollte in der Mitte gefaltet werden (klebende Seiten aufeinander), so dass die den Wirkstoff abgebende Membran nicht nach außen gewandt ist, anschließend in den Originalbeutel gegeben und dann für Kinder unzugänglich sicher entsorgt werden. Alle gebrauchten oder nicht benutzten Pflaster sind gemäß den örtlichen Anforderungen zu entsorgen oder der Apotheke zurückzugeben. Gebrauchte Pflaster nicht in die Toilette werfen oder in Entsorgungssysteme für flüssige Abfälle gelangen lassen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Kentera enthält

Der Wirkstoff ist Oxybutynin. Jedes transdermale Pflaster gibt pro 24 Stunden 3,9 mg Oxybutynin ab. Jedes Pflaster zu 39 cm^2 enthält 36 mg Oxybutynin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Jedes Pflaster enthält Triacetin und Acrylcopolymer-Klebelösung. Oxybutynin, Triacetin und die Acrylcopolymer-Klebelösung sind auf eine durchsichtige Deckfolie aus PET/EVA aufgetragen und werden durch eine Schutzfolie aus silikonisiertem Polyester geschützt.

Wie Kentera aussieht und Inhalt der Packung

Kentera ist ein transdermales Pflaster, das in Kartons zu 2, 8 und 24 Pflastern verpackt ist. Die pharmazeutischen Wirkstoffe sind auf die Oberfläche des durchsichtigen Pflasters aufgetragen und durch eine Schutzfolie geschützt. Diese muss vor der Anwendung des Pflasters entfernt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Nicobrand Limited
189 Castleroe Road
Coleraine
Nordirland
BT51 3RP

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien Eurocept BV Tél/Tel: +31 (0) 35 528 8377	**Luxembourg/Luxemburg** Eurocept BV Tél/Tel: +31 (0) 35 528 8377
България Nicobrand Limited Великобритания (Обединеното кралство) Тел.: +44 (0) 28 7086 8733	**Magyarország** Nicobrand Limited Nagy-Britannia Tel.: +44 (0) 28 7086 8733
Česká republika Herbacos Recordati s.r.o. Tel: +420 466 741 915	**Malta** Nicobrand Limited Ir-Renju Unit Tel: +44 (0) 28 7086 8733
Danmark Orion Pharma A/S Tlf: +45 49 12 66 00	**Nederland** Eurocept BV Tel: +31 (0) 35 528 8377
Deutschland Recordati Pharma GmbH Tel: +49 (0) 731 7047 0	**Norge** Orion Pharma AS Tlf: +47 40 00 42 10
Eesti Nicobrand Limited Ühendkuningriik Tel: +44 (0) 28 7086 8733	**Österreich** Haemo- Pharma Consult GmbH Tel: +43 (0) 2689 3116 0
Ελλάδα Recordati Hellas Pharmaceuticals A.E. Τηλ: +30 210-6773822	**Polska** Nicobrand Limited Wielka Brytania Tel.: +44 (0) 28 7086 8733
España Laboratorios Gebro Pharma, S.A. Tel: +34 93 205 86 86	**Portugal** Jaba Recordati S.A. Tel: +351 21 4329 500
France Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI Tél: +33 (0) 1 45 19 10 00	**România** Nicobrand Limited Marea Britanie Tel: +44 (0) 28 7086 8733
Ireland Recordati Ireland Ltd. Tel: +353 (0) 21 4379400	**Slovenija** Nicobrand Limited Velika Britanija Tel: +44 (0) 28 7086 8733
Ísland Nicobrand Limited Bretland Sími: +44 (0) 28 7086 8733	**Slovenská republika** Herbacos Recordati s.r.o. Česká republika Tel: +420 466 741 915
Italia Innova Pharma S.p.A. Tel: +39 02 48787.1	**Suomi/Finland** Orion Corporation Puh/Tel: +358 10 4261

Κύπρος Recordati Hellas Pharmaceuticals A.E. Ελλάδα Τηλ: +30 210-6773822	**Sverige** Orion Pharma AB Tel: +46 8 623 64 40
Latvija Nicobrand Limited Lielbritānija Tel: +44 (0) 28 7086 8733	**United Kingdom** Orion Pharma (UK) Ltd Tel: +44 (0) 1635 520300
Lietuva Nicobrand Limited Jungtinė Karalystė Tel: +44 (0) 28 7086 8733	**Hrvatska** Nicobrand Limited Ujedinjeno Kraljevstvo Tel: +44 (0) 28 7086 8733

Diese Gebrauchsinformation wurde genehmigt im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) http://www.ema.europa.eu/verfügbar.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Kentera 90,7 mg/g Gel in einem Beutel
Oxybutynin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Kentera 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Kentera und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Kentera beachten?
3. Wie ist Kentera anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kentera aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST KENTERA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kentera enthält den Wirkstoff Oxybutynin und wird bei Erwachsenen angewendet, um die Symptome von Dranginkontinenz (unfreiwilliger Harnverlust mit Harndrang) und/oder häufigerem Wasserlassen und Harndrang zu kontrollieren.

Kentera ermöglicht der Blase, sich auszudehnen und auf diese Weise mehr Harn aufzunehmen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KENTERA BEACHTEN?

Kentera darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxybutynin oder einen der sonstigen Bestandteile von Kentera sind.
- wenn Sie unter einer seltenen Erkrankung namens Myasthenia gravis leiden, bei der die Muskeln schnell ermüden und schwach werden.
- wenn Sie ein Glaukom (erhöhten Augeninnendruck, sogenannter „Grüner Star“) haben oder es in Ihrer Familie Fälle von Glaukom gibt oder gegeben hat. Informieren Sie Ihren Arzt darüber.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Entleeren der Harnblase haben.
- wenn Sie den Darm nicht vollständig entleeren können.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kentera ist erforderlich,

wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
- Leberprobleme
- Nierenprobleme
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Darmverschluss

- Blutiger Stuhl
- Allgemeine Muskelschwäche
- Schmerzen beim Schlucken
- Unfähigkeit, die Blase beim Wasserlassen zu leeren
- Im Magen verbleibende Nahrungsmittelreste nach den Mahlzeiten
- Wenn Sie über 65 Jahre alt sind
- Chronische Mundtrockenheit, die zu Parodontose oder oralen Pilzinfektionen geführt hat
- Nervenerkrankung, die unwillkürliche Körperfunktionen wie Herzfrequenz, Blutdruck, Transpiration und Verdauung beeinflusst
- Probleme mit dem Gedächtnis, der Sprache oder der Denkfähigkeit
- Eine fortschreitende neurologische Erkrankung, die durch Zittern der Muskeln im Ruhezustand, Starre, langsame Bewegungen, eingeschränktes Gleichgewicht und schlurfenden Gang gekennzeichnet ist
- Eine Überfunktion der Schilddrüse, die gesteigerten Appetit, Gewichtsverlust oder Schwitzen verursachen kann
- Eine Verengung der Blutgefäße, die das Herz mit Blut und Sauerstoff versorgen
- Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit oder Schwellung der Fußknöchel führen können
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Schnellerer Herzschlag
- Hoher Blutdruck
- Vergrößerte Prostata.

Da die Behandlung mit Oxybutynin zu vermindertem Schwitzen führen kann, besteht ein erhöhtes Risiko für Fieber und Hitzschlag, wenn Sie hohen Umgebungstemperaturen ausgesetzt sind.

Kinder und Jugendliche

Von der Anwendung von Kentera bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird abgeraten.

Bei Anwendung von Kentera mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Kentera gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die ähnliche Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit, Verstopfung und Schläfrigkeit haben, können diese Nebenwirkungen häufiger auftreten und stärker ausgeprägt sein.

Oxybutynin kann die Funktion des Verdauungstrakts verlangsamen und dadurch die Aufnahme anderer eingenommener Arzneimittel beeinflussen, bzw. sich nachteilig auf Therapien zur Anregung der Darmtätigkeit auswirken. Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels mit anderen Arzneimitteln kann auch die Wirkung von Oxybutynin verstärken. Dies gilt insbesondere für:
- Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Erythromycin, ein Makrolid-Antibiotikum (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).
- Biperiden, Levodopa oder Amantadin (zur Behandlung des Parkinson-Syndroms).
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien wie Heuschnupfen).
- Phenothiazine, Butyrophenon oder Clozapin (zur Behandlung von Geisteskrankheiten).
- Trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depression).
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- Dipyridamol (zur Behandlung von Blutgerinnungsstörungen).
- Atropin und andere Anticholinergika (zur Behandlung von Magenerkrankungen wie z.B. Reizdarm).

Bei Anwendung von Kentera zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Oxybutynin kann Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen verursachen. Die Schläfrigkeit kann durch Alkoholkonsum verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Kentera mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder schwanger werden möchten. Sie dürfen Kentera nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen verordnet.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie vor der Anwendung von Kentera einen Schwangerschaftstest durchführen. Während der Anwendung von Kentera müssen Sie ein Verfahren zur Empfängnisverhütung anwenden.

Oxybutynin zum Einnehmen wird in geringen Mengen in die Muttermilch abgegeben. Die Anwendung von Oxybutynin während der Stillzeit wird daher nicht empfohlen.

Wenn Sie mit stillenden Frauen oder gestillten Säuglingen in Kontakt kommen, müssen Sie die Anwendungsstellen mit Kleidung bedecken.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Kentera kann Schläfrigkeit, Somnolenz oder verschwommenes Sehen verursachen. Beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen ist besondere Vorsicht geboten.

3. WIE IST KENTERA ANZUWENDEN?

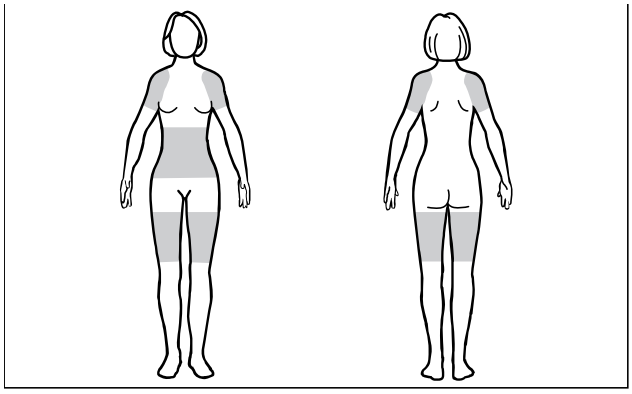
Wenden Sie Kentera immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis ein Beutel, einmal täglich auf trockener, intakter Haut des Bauchs, der Oberarme/Schultern oder Oberschenkel angewendet. Dabei werden 4 mg Oxybutynin in 24 Stunden abgegeben.

Wichtig: Kentera ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Kentera darf nicht eingenommen werden. Der Kontakt mit Augen, Nase, offenen Wunden, frisch rasierter Haut und Haut mit Ausschlag oder anderen für die Anwendung von Kentera ungeeigneten Hautbereichen ist zu vermeiden.

Schritt 1. Die für die Anwendung von Kentera zulässigen Stellen sind in der Abbildung A schattiert dargestellt. Dies sind Bauch (Magenregion), Oberarme/Schultern und Oberschenkel. Wählen Sie eine zulässige Stelle für die Anwendung von Kentera aus. Wenden Sie Kentera nur auf gesunder Haut an.
Die Anwendungsstelle sollte gewechselt werden. Die Anwendung von Kentera soll an aufeinander folgenden Tagen nicht an der gleichen Stelle erfolgen. Wenn bei jeder Dosierung eine andere zulässige Anwendungsstelle verwendet wird, trägt dies zur Verminderung des Risikos von Hautreizungen bei. Kentera darf nur auf den zulässigen Hautbereichen angewendet werden.

Abbildung A:



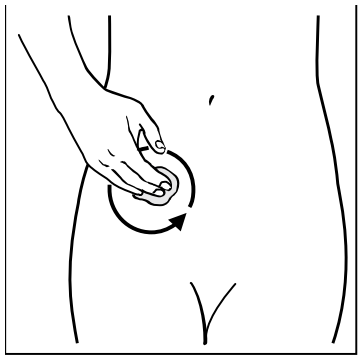
Vorderseite Rückseite

Schritt 2. Waschen Sie vor der Anwendung von Kentera Ihre Hände mit Wasser und Seife.

Schritt 3. Waschen Sie den Hautbereich, auf dem Kentera angewendet werden soll, mit Wasser und einer milden Seife.
Warten Sie, bis die Stelle vollständig getrocknet ist.

Schritt 4. Reiben Sie Kentera leicht in die Haut ein, bis das Gel getrocknet ist.
Nicht weiter reiben, wenn Kentera getrocknet ist. Wenn Kentera auf dem Bauch angewendet wird, den Bereich um den Bauchnabel bitte aussparen. Siehe Abbildung B.

Abbildung B:

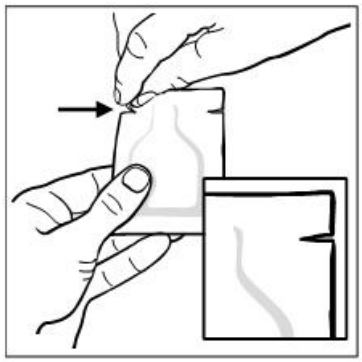


Schritt 5. Waschen Sie unmittelbar nach der Anwendung von Kentera Ihre Hände sorgfältig mit Wasser und Seife.
Baden, Schwimmen, Duschen, Sport treiben oder Eintauchen der Anwendungsstelle in Wasser sollen für eine Stunde nach der Anwendung vermieden werden.
Nachdem Kentera getrocknet ist, kann die Anwendungsstelle mit Kleidung bedeckt werden.

So benutzen Sie die Beutel:

Schritt 1. Reißen Sie den Beutel unmittelbar vor der Benutzung an der Einkerbung auf. Siehe Abbildung C.

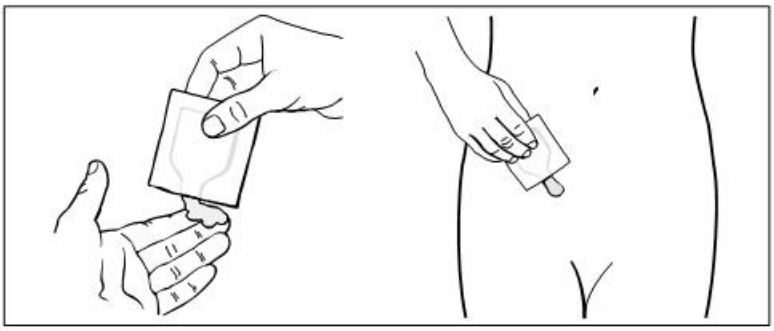
Abbildung C:



Drücken Sie den gesamten Beutelinhalt in Ihre Hand (Handfläche oder Fingerspitzen) oder direkt auf die Anwendungsstelle. (Siehe Abbildung D).

Drücken Sie dabei von der Unterseite des Beutels in Richtung Öffnung. Wiederholen Sie dies, bis der Beutel leer ist. Die Gelmenge in einem Beutel entspricht etwa der Größe einer kleinen Münze (20 mm Durchmesser) auf Ihrer Haut.

Abbildung D:



Schritt 2. Entsorgen Sie den geöffneten Beutel so, dass er für Kinder und Haustiere nicht zugänglich ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Kentera angewendet haben, als Sie sollten
Innerhalb von 24 Stunden dürfen Sie nicht mehr als den Inhalt eines Beutels anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Kentera vergessen haben
Wenden Sie eine Einzeldosis an, sobald Sie bemerken, dass Sie eine Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Kentera abbrechen
Wenn Sie die Anwendung des Gels abbrechen, kann Ihre Dranginkontinenz wieder auftreten, und Sie müssen möglicherweise wieder häufiger Wasser lassen. Wenden Sie Kentera so lange an, wie vom Arzt verordnet.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die Häufigkeit der unten angegebenen möglichen Nebenwirkungen ist nach dem folgenden üblichen Schema definiert:
- Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)
- Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)
- Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)
- Selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)
- Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

<u>Häufige Nebenwirkungen</u>
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Juckreiz
- Juckreiz, Entzündung oder Schmerzen an der Anwendungsstelle

<u>Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen</u>
- Blaseninfektion
- Angst
- Verwirrtheit
- Nervosität
- Agitiertheit (Rastlosigkeit)
- Schlafstörungen
- niedrige Kaliumspiegel im Blut, die zu Muskelschwäche, Zucken oder Herzrhythmusstörungen führen können
- Niedergeschlagenheit
- Schläfrigkeit, Benommenheit
- Nachgeschmack, verändertes Geschmacksempfinden, anormale Geschmackseindrücke (d.h. metallischer Geschmack im Mund)
- schlechter Schlaf
- Zittern
- Augen fühlen sich verklebt an, Fremdkörpergefühl im Auge
- benommenes oder schwindliges Gefühl
- unregelmäßiger Herzschlag
- schneller unregelmäßiger Herzschlag
- Haut merklich gerötet
- Husten
- vermehrte Schleimbildung
- lockerer oder wässriger Stuhl
- Übelkeit
- Verdauungsstörung, Sodbrennen
- Erbrechen
- Schwellung der Blutgefäße um den After
- Ausschlag
- trockene Haut
- juckender Ausschlag
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Blut im Harn
- Nierenschmerzen
- verzögerter oder langsamer Beginn des Harnflusses
- Müdigkeit, Erschöpfung
- Schwellung der Fußknöchel, Füße oder Finger
- kleine Beulen an der Anwendungsstelle
- Taubheit an der Anwendungsstelle
- Rötung an der Anwendungsstelle

- Reizung an der Anwendungsstelle
- Schmerzen an der Anwendungsstelle
- eitrige Beulen an der Anwendungsstelle
- anormales Elektrokardiogramm (EKG, Herzfunktionstest)
- Veränderungen des EKG
- hohe Chloridspiegel im Blut

Seltene Nebenwirkungen
- Panikreaktion
- geistige Verwirrung
- Halluzinationen
- Orientierungsstörung
- Eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Gedächtnisverlust
- ungewöhnliche Müdigkeit
- mangelnde Konzentration

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST KENTERA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel nach „Verw. bis“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Kentera enthält Alkohol und gilt als entflammbar. Das Arzneimittel darf nicht mit offenen Flammen in Kontakt kommen.

Nach dem Öffnen des Beutels unverzüglich anwenden. Leere und nicht verwendete Beutel sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Kentera enthält

- Der Wirkstoff ist Oxybutynin. Jeder Beutel mit 1 Gramm Gel enthält 90,7 mg Oxybutynin. Dies ergibt eine nominale Abgabe von etwa 4 mg/Tag.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (96 %), Glycerol, Hyprolose, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Wie Kentera aussieht und Inhalt der Packung

Kentera ist ein schnell trocknendes, klares, weiches, geruchloses und farbloses hydroalkoholisches Gel und ist in Beuteln erhältlich, die jeweils eine Dosis enthalten. Jeder Beutel enthält 1 g Gel. Jeder Umkarton enthält 30 Beutel.

Der Beutel besteht aus laminiertem Beutelmaterial, das auf einer mehrschichtigen Verbundfolie basiert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Nicobrand Limited
189 Castleroe Road
Coleraine
Nordirland
BT51 3RP

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Kentera 90,7 mg/g Gel
Oxybutynin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Kentera 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Kentera und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Kentera beachten?
3. Wie ist Kentera anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kentera aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST KENTERA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kentera enthält den Wirkstoff Oxybutynin und wird bei Erwachsenen angewendet, um die Symptome von Dranginkontinenz (unfreiwilliger Harnverlust mit Harndrang) und/oder häufigerem Wasserlassen und Harndrang zu kontrollieren.

Kentera ermöglicht der Blase, sich auszudehnen und auf diese Weise mehr Harn aufzunehmen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KENTERA BEACHTEN?

Kentera darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxybutynin oder einen der sonstigen Bestandteile von Kentera sind.
- wenn Sie unter einer seltenen Erkrankung namens Myasthenia gravis leiden, bei der die Muskeln schnell ermüden und schwach werden.
- wenn Sie ein Glaukom (erhöhten Augeninnendruck, sogenannter „Grüner Star“) haben oder es in Ihrer Familie Fälle von Glaukom gibt oder gegeben hat. Informieren Sie Ihren Arzt darüber.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Entleeren der Harnblase haben.
- wenn Sie den Darm nicht vollständig entleeren können.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kentera ist erforderlich,

wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
- Leberprobleme
- Nierenprobleme
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Darmverschluss

- Blutiger Stuhl
- Allgemeine Muskelschwäche
- Schmerzen beim Schlucken
- Unfähigkeit, die Blase beim Wasserlassen zu leeren
- Im Magen verbleibende Nahrungsmittelreste nach den Mahlzeiten
- Wenn Sie über 65 Jahre alt sind
- Chronische Mundtrockenheit, die zu Parodontose oder oralen Pilzinfektionen geführt hat
- Nervenerkrankung, die unwillkürliche Körperfunktionen wie Herzfrequenz, Blutdruck, Transpiration und Verdauung beeinflusst
- Probleme mit dem Gedächtnis, der Sprache oder der Denkfähigkeit
- Eine fortschreitende neurologische Erkrankung, die durch Zittern der Muskeln im Ruhezustand, Starre, langsame Bewegungen, eingeschränktes Gleichgewicht und schlurfenden Gang gekennzeichnet ist
- Eine Überfunktion der Schilddrüse, die gesteigerten Appetit, Gewichtsverlust oder Schwitzen verursachen kann
- Eine Verengung der Blutgefäße, die das Herz mit Blut und Sauerstoff versorgen
- Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit oder Schwellung der Fußknöchel führen können
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Schnellerer Herzschlag
- Hoher Blutdruck
- Vergrößerte Prostata.

Da die Behandlung mit Oxybutynin zu vermindertem Schwitzen führen kann, besteht ein erhöhtes Risiko für Fieber und Hitzschlag, wenn Sie hohen Umgebungstemperaturen ausgesetzt sind.

Kinder und Jugendliche

Von der Anwendung von Kentera bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird abgeraten.

Bei Anwendung von Kentera mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Kentera gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die ähnliche Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit, Verstopfung und Schläfrigkeit haben, können diese Nebenwirkungen häufiger auftreten und stärker ausgeprägt sein.

Oxybutynin kann die Funktion des Verdauungstrakts verlangsamen und dadurch die Aufnahme anderer eingenommener Arzneimittel beeinflussen, bzw. sich nachteilig auf Therapien zur Anregung der Darmtätigkeit auswirken. Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels mit anderen Arzneimitteln kann auch die Wirkung von Oxybutynin verstärken. Dies gilt insbesondere für:
- Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Erythromycin, ein Makrolid-Antibiotikum (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).
- Biperiden, Levodopa oder Amantadin (zur Behandlung des Parkinson-Syndroms).
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien wie Heuschnupfen).
- Phenothiazine, Butyrophenon oder Clozapin (zur Behandlung von Geisteskrankheiten).
- Trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depression).
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- Dipyridamol (zur Behandlung von Blutgerinnungsstörungen).
- Atropin und andere Anticholinergika (zur Behandlung von Magenerkrankungen wie z.B. Reizdarm).

Bei Anwendung von Kentera zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Oxybutynin kann Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen verursachen. Die Schläfrigkeit kann durch Alkoholkonsum verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Kentera mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder schwanger werden möchten. Sie dürfen Kentera nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen verordnet.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie vor der Anwendung von Kentera einen Schwangerschaftstest durchführen. Während der Anwendung von Kentera müssen Sie ein Verfahren zur Empfängnisverhütung anwenden.

Oxybutynin zum Einnehmen wird in geringen Mengen in die Muttermilch abgegeben. Die Anwendung von Oxybutynin während der Stillzeit wird daher nicht empfohlen.

Wenn Sie mit stillenden Frauen oder gestillten Säuglingen in Kontakt kommen, müssen Sie die Anwendungsstellen mit Kleidung bedecken.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Kentera kann Schläfrigkeit, Somnolenz oder verschwommenes Sehen verursachen. Beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen ist besondere Vorsicht geboten.

3. WIE IST KENTERA ANZUWENDEN?

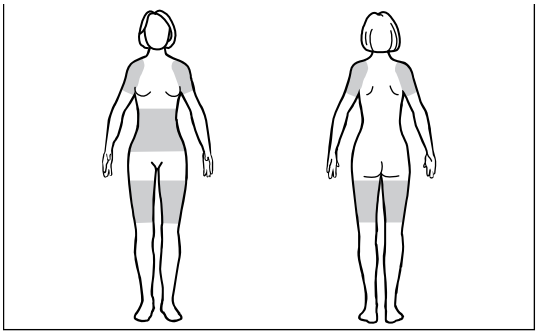
Wenden Sie Kentera immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis der Inhalt eines Hubs aus dem Mehrdosenbehältnis mit Pumpe, einmal täglich auf trockener, intakter Haut des Bauchs, der Oberarme/Schultern oder Oberschenkel angewendet. Dabei werden 4 mg Oxybutynin in 24 Stunden abgegeben.

Wichtig: Kentera ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Kentera darf nicht eingenommen werden. Der Kontakt mit Augen, Nase, offenen Wunden, frisch rasierter Haut und Haut mit Ausschlag oder anderen für die Anwendung von Kentera ungeeigneten Hautbereichen ist zu vermeiden.

Schritt 1. Die für die Anwendung von Kentera zulässigen Stellen sind in der Abbildung A schattiert dargestellt. Dies sind Bauch (Magenregion), Oberarme/Schultern und Oberschenkel. Wählen Sie eine zulässige Stelle für die Anwendung von Kentera aus. Wenden Sie Kentera nur auf gesunder Haut an.
Die Anwendungsstelle sollte gewechselt werden. Die Anwendung von Kentera soll an aufeinander folgenden Tagen nicht an der gleichen Stelle erfolgen. Wenn bei jeder Dosierung eine andere zulässige Anwendungsstelle verwendet wird, trägt dies zur Verminderung des Risikos von Hautreizungen bei. Kentera darf nur auf den zulässigen Hautbereichen angewendet werden.

Abbildung A:



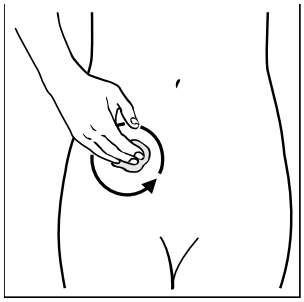
Vorderseite Rückseite

Schritt 2. Waschen Sie vor der Anwendung von Kentera Ihre Hände mit Wasser und Seife.

Schritt 3. Waschen Sie den Hautbereich, auf dem Kentera angewendet werden soll, mit Wasser und einer milden Seife.
Warten Sie, bis die Stelle vollständig getrocknet ist.

Schritt 4. Reiben Sie Kentera leicht in die Haut ein, bis das Gel getrocknet ist.
Nicht weiter reiben, wenn Kentera getrocknet ist. Wenn Kentera auf dem Bauch angewendet wird, den Bereich um den Bauchnabel bitte aussparen. Siehe Abbildung B.

Abbildung B:

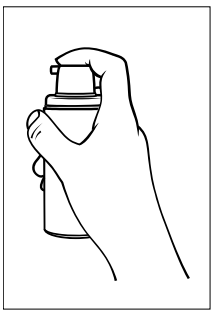


Schritt 5. Waschen Sie unmittelbar nach der Anwendung von Kentera Ihre Hände sorgfältig mit Wasser und Seife.
Baden, Schwimmen, Duschen, Sport treiben oder Eintauchen der Anwendungsstelle in Wasser sollen für eine Stunde nach der Anwendung vermieden werden.
Nachdem Kentera getrocknet ist, kann die Anwendungsstelle mit Kleidung bedeckt werden.

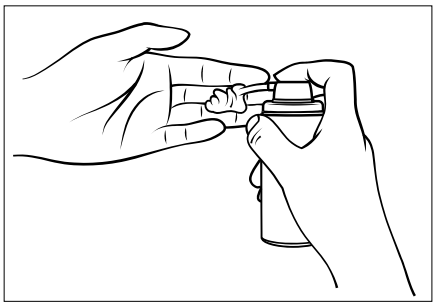
So wird das Mehrdosenbehältnis mit Pumpe verwendet:

Es ist wichtig, dass Sie die folgenden Anweisungen zur richtigen Benutzung der Kentera-Pumpe lesen und befolgen.

Schritt 1. Vor der ersten Benutzung muss die Kentera-Pumpe zum Ansaugen gebracht werden. Dazu müssen Sie den Pumpmechanismus mehrfach betätigen, bis das in der Pumpe enthaltene Gel sichtbar wird. Danach betätigen Sie die Pumpe ein weiteres Mal und entsorgen die dabei abgegebene Portion des Arzneimittels, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten. Die Pumpe ist dann angesaugt und einsatzbereit. Nach Abschluss des Vorgangs sind 30 volle Dosierungen in der Pumpe enthalten.



Schritt 2. Drücken Sie durch einen vollen Pumpenhub eine Dosierung in Ihre Hand (Handfläche oder Fingerspitzen) oder direkt auf die Anwendungsstelle. Die bei einem Pumpenhub abgegebene Gelmenge entspricht etwa der Größe einer kleinen Münze (20 mm Durchmesser) auf Ihrer Haut. Wenden Sie das Gel wie oben beschrieben an. Nach jeder Benutzung muss die kleine Schutzkappe wieder fest auf die Spitze des Pumpenstutzens und der große Pumpenverschluss oben auf die Pumpe gedrückt werden. Wenn während des Gebrauchs beim Drücken der Pumpe kein Gel mehr abgegeben wird, muss der Ansaugvorgang wie oben beschrieben wiederholt werden. Nach 30 Dosierungen entsorgen Sie die Kentera-Pumpe. Die Kentera-Pumpe muss im Haushaltsabfall so entsorgt werden, dass eine versehentliche Anwendung oder Einnahme durch andere Personen im Haushalt oder Haustiere ausgeschlossen ist.



Wenn Sie eine größere Menge von Kentera angewendet haben, als Sie sollten
Innerhalb von 24 Stunden dürfen Sie nicht mehr als die bei einem Pumpenhub abgegebene Dosierung anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Kentera vergessen haben
Wenden Sie eine Einzeldosis an, sobald Sie bemerken, dass Sie eine Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Kentera abbrechen
Wenn Sie die Anwendung des Gels abbrechen, kann Ihre Dranginkontinenz wieder auftreten, und Sie müssen möglicherweise wieder häufiger Wasser lassen. Wenden Sie Kentera so lange an, wie vom Arzt verordnet.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die Häufigkeit der unten angegebenen möglichen Nebenwirkungen ist nach dem folgenden üblichen Schema definiert:

- Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)
- Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)
- Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)
- Selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)
- Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Häufige Nebenwirkungen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Juckreiz
- Juckreiz, Entzündung oder Schmerzen an der Anwendungsstelle

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen
- Blaseninfektion
- Angst
- Verwirrtheit
- Nervosität
- Agitiertheit (Rastlosigkeit)
- Schlafstörungen
- niedrige Kaliumspiegel im Blut, die zu Muskelschwäche, Zucken oder Herzrhythmusstörungen führen können
- Niedergeschlagenheit
- Schläfrigkeit, Benommenheit
- Nachgeschmack, verändertes Geschmacksempfinden, anormale Geschmackseindrücke (d.h. metallischer Geschmack im Mund)
- schlechter Schlaf
- Zittern
- Augen fühlen sich verklebt an, Fremdkörpergefühl im Auge
- benommenes oder schwindliges Gefühl
- unregelmäßiger Herzschlag
- schneller unregelmäßiger Herzschlag
- Haut merklich gerötet
- Husten
- vermehrte Schleimbildung
- lockerer oder wässriger Stuhl
- Übelkeit
- Verdauungsstörung, Sodbrennen
- Erbrechen
- Schwellung der Blutgefäße um den After
- Ausschlag
- trockene Haut
- juckender Ausschlag
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Blut im Harn
- Nierenschmerzen
- verzögerter oder langsamer Beginn des Harnflusses
- Müdigkeit, Erschöpfung
- Schwellung der Fußknöchel, Füße oder Finger
- kleine Beulen an der Anwendungsstelle
- Taubheit an der Anwendungsstelle
- Rötung an der Anwendungsstelle
- Reizung an der Anwendungsstelle
- Schmerzen an der Anwendungsstelle

- eitrige Beulen an der Anwendungsstelle
- anormales Elektrokardiogramm (EKG, Herzfunktionstest)
- Veränderungen des EKG
- hohe Chloridspiegel im Blut

Seltene Nebenwirkungen
- Panikreaktion
- geistige Verwirrung
- Halluzinationen
- Orientierungsstörung
- Eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Gedächtnisverlust
- ungewöhnliche Müdigkeit
- mangelnde Konzentration

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST KENTERA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Kentera nach dem auf dem Mehrdosenbehältnis mit Pumpe und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Pumpe aufrecht stehend aufbewahren.

Kentera enthält Alkohol und gilt als entflammbar. Das Arzneimittel darf nicht mit offenen Flammen in Kontakt kommen.

Nach dem Betätigen der Pumpe des Mehrdosenbehältnisses die abgegebene Dosierung unverzüglich anwenden. Leere Mehrdosenbehältnisse sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Kentera enthält

- Der Wirkstoff ist Oxybutynin. Jede Dosierung zu 1 Gramm Gel enthält 90,7 mg Oxybutynin. Dies ergibt eine nominale Abgabe von etwa 4 mg/Tag.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (96 %), Glycerol, Hyprolose, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Wie Kentera aussieht und Inhalt der Pumpe

Kentera ist ein schnell trocknendes, klares, weiches, geruchloses und farbloses hydroalkoholisches Gel in einem Mehrdosenbehältnis mit Pumpe. Jedes Mehrdosenbehältnis enthält mindestens 30 Gramm Kentera. Es können 30 Dosierungen zu je 1 Gramm entnommen werden. Jeder Umkarton enthält 1 Mehrdosenbehältnis mit Dosierpumpe.

Das Mehrdosenbehältnis besteht aus einer äußeren Flasche mit einem Innenbeutel, einer Dosierpumpe und einem Schnappdeckel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Nicobrand Limited
189 Castleroe Road
Coleraine
Nordirland
BT51 3RP

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.