GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Hydoftal 1,5%-Augensalbe

Wirkstoffe: Hydrocortison, Hydrocortisonacetat, Neomycinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Hydoftal 1,5%-Augensalbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Hydoftal 1,5%-Augensalbe beachten?
3. Wie ist Hydoftal 1,5%-Augensalbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydoftal 1,5%-Augensalbe aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST HYDOFTAL 1,5%-AUGENSALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Hydoftal 1,5%-Augensalbe enthält das Glukokortikoid Hydrocortison sowie sein Salz. Dies ist ein Kortison mit entzündungshemmender und schmerzlindernder Wirkung. Weiters hemmt es Wucherungen des Bindehautgewebes und verhindert eine Gefäßeinsprossung (Vaskularisation) der Hornhaut. Neomycin ist ein Antibiotikum.

Hydoftal 1,5%-Augensalbe wird angewendet bei Entzündungen des vorderen Augenabschnittes, die der Behandlung mit einem Kortikoid bedürfen und bei denen gleichzeitig eine durch Neomycin-empfindliche Erreger verursachte Infektion vorliegt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HYDOFTAL 1,5%-AUGENSALBE BEACHTEN?

Hydoftal 1,5%-Augensalbe darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Hydoftal 1,5%-Augensalbe sind.
- bei Eng- und Weitwinkelglaukom (Augeninnendruckerhöhung).
- bei Verletzungen, Durchlöcherung (Perforation) oder Geschwüren der Hornhaut.
- bei Herpes-simplex-Infektionen und den meisten anderen Virusinfektionen.
- bei Pilzinfektionen des Auges.
- bei tuberkulösen Augeninfektionen
- bei unbehandelten, schweren und eitrigen Augeninfektionen.
- bei bakteriellen Augeninfektionen, die nicht auf Neomycin ansprechen.
- bei Sjögrenscher Bindehautentzündung.
- bei Hornhautentzündungen, die durch Senfgas ausgelöst wurden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hydoftal 1,5%-Augensalbe ist erforderlich,

- bei Infektionen der Hornhaut, die durch Viren, Bakterien oder Pilze ausgelöst wurden. In diesen Fällen kann die Verwendung von Glucocorticoiden die Infektion verschlechtern.
- bei akuten, eitrigen und unbehandelten Infektionen des Auges: diese können durch die Anwendung von HYDOFTAL 1,5% - Augensalbe unerkannt bleiben. Bei infektiösen Augenerkrankungen, die nicht als Gegenanzeige gelten, sollte die Infektion möglichst vor der Anwendung von HYDOFTAL 1,5% - Augensalbe durch eine gezielte antiinfektiöse Therapie beherrscht sein.
- bei Substanzverlust der Hornhaut kann es nach der Anwendung von Glucocorticoiden gelegentlich zu einer Durchlöcherung (Perforation) der Hornhaut kommen.
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen. Bitte entfernen Sie Ihre Kontaktlinsen vor der Anwendung und setzen Sie diese frühestens 15 – 20 Minuten nach der Anwendung von HYDOFTAL 1,5% - Augensalbe wieder ein.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Bei der Anwendung von Hydrocortison bei Frühgeborenen kann eine Überwachung der Herzfunktion und -Struktur erforderlich sein.

Bei Anwendung von Hydoftal 1,5%-Augensalbe 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 HYDOFTAL 1,5% - Augensalbe verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Gleichzeitige Anwendung von anticholinergischen Augentropfen (wie z.B. Atropin) kann zusätzlich den Augeninnendruck erhöhen.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch (örtliche Anwendung am Auge) sind keine weiteren Wechselwirkungen der Wirkstoffe mit anderen Arzneimitteln zu erwarten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

HYDOFTAL 1,5% - Augensalbe sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingesetzt werden. Die Anwendung sollte möglichst nur kurzfristig erfolgen. Die Verträglichkeit einer intensiven und länger dauernden Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht erwiesen.

Teilen Sie daher bitte Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Hydoftal 1,5%-Augensalbe führt kurzfristig zu verschwommenem Sehen, welches vorübergehend einen geringen Einfluss auf Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Sie sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von HYDOFTAL 1,5% - Augensalbe

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen. Es ist bekannt, dass Benzalkoniumchlorid zu Verfärbung weicher Kontaktlinsen führt.

3. WIE IST HYDOFTAL 1,5%-AUGENSALBE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Hydoftal 1,5%-Augensalbe 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:
1-3mal täglich einen ca. 1 cm langen Salbenstrang HYDOFTAL 1,5% - Augensalbe in den Bindehautsack des erkrankten Auges einstreichen. Der Salbenstrang soll nach dem Einstreichen durch mehrere Lidschläge gleichmäßig verteilt werden.
Die Tubenspitze soll nicht mit Augenlidern, umgebenden Augenpartien oder Fingern in Berührung kommen. Die Tube ist nach Gebrauch gut zu verschließen.
Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

Art der Anwendung
Zur Anwendung am Auge.

Kinder und Jugendliche
Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor. Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern wurde nicht geprüft.

Anwendung bei älteren Patienten > 65 Jahre
Bei älteren Menschen ist keine Dosierungsanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- bzw. Leberfunktion
Aufgrund der vernachlässigbaren systemischen Absorption ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Um Epitheldefekte und Geschwürbildungen der Hornhaut rechtzeitig zu erkennen, werden regelmäßige Untersuchungen durch den Augenarzt empfohlen.
Da Glukokortikoide gelegentlich den Augeninnendruck erhöhen können, muß bei mehrwöchiger Behandlung der Augeninnendruck von Zeit zu Zeit vom Augenarzt kontrolliert werden.

Wenden Sie Hydoftal 1,5%-Augensalbe nicht ohne Anweisung des Arztes an

Wenn Sie eine größere Menge von Hydoftal 1,5%-Augensalbe angewendet haben, als Sie sollten
Bei der lokalen Anwendung in Form von Arzneispezialitäten für die Augen sind aufgrund der physiologischen Gegebenheiten am Auge (Fassungsvermögen des Bindehautsackes) eine Überdosierung und daraus eventuell entstehende Vergiftungserscheinungen so gut wie ausgeschlossen.

Wenn Sie die Anwendung von Hydoftal 1,5%-Augensalbe vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Hydoftal 1,5%-Augensalbe abbrechen
Bei vorzeitigem Abbruch der vom Arzt verordneten Therapie kann es zum Auftreten von Resistenzen (Unwirksamkeit des Antibiotikums Neomycin gegen bestimmte Bakterien) kommen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Hydoftal 1,5%-Augensalbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Infektionen:
Nicht bekannt: Augeninfektionen, die durch Viren, Pilze oder Bakterien, die nicht auf Neomycin ansprechen, verursacht werden, können durch die Anwendung von Hydrocortison aktiviert, verstärkt oder verschleiert werden.

Augenerkrankungen:
Gelegentlich: Verschwommenes Sehen
Sehr selten: Bei länger dauernder Anwendung kann es in einzelnen Fällen zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes (intraokularer Druck), zu Verminderung der Sehleistung (Visusverminderung) und Gesichtsfeldausfall, Schädigung des Sehnerves sowie zu hinterem Kapselstar (subkapsularer Katarakt) kommen.
Nicht bekannt: Bei Erkrankungen, die eine Verdünnung der Cornea und Sklera verursachen, kann die Anwendung von Kortikosteroiden zur Perforation führen. Weitere mögliche Nebenwirkungen sind Herabhängen des Oberlids (Ptosis) und erweiterte Pupille (Mydriasis). Hypertrophe Kardiomyopathie bei Frühgeborenen. Gewichtszunahme.

5. WIE IST HYDOFTAL 1,5%-AUGENSALBE AUFZUBEWAHREN?

Nicht unter 8°C und nicht über 25°C lagern.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nach Erstgebrauch 4 Wochen verwendbar.

Sie dürfen Hydoftal 1,5%-Augensalbe nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: starke Verfärbung der Salbe und/oder Entmischung der Bestandteile.

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 Hydoftal 1,5%-Augensalbe enthält

- Die Wirkstoffe sind: Hydrocortison, Hydrocortisonacetat, Neomycinsulfat. 1 g Salbe enthält 7,5 mg Hydrocortison, 7,5 mg Hydrocortisonacetat und 5 mg Neomycinsulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, gebleichtes Wachs, Wollwachs, Cholesterin, weißes Vaselin, Cetylpalmitat, flüssiges Paraffin.

Wie Hydoftal 1,5%-Augensalbe aussieht und Inhalt der Packung

1 Faltkarton enthält 1 Tube mit 2,5 g oder 5 g einer schwach gelblichen, gelartigen, homogenen Augensalbe. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Agepha Pharma s.r.o., SK-90301 Senec, Tel: +421 692054 363, Fax: +421 245528069, Email: office@agepha.com

Z.Nr.: 9842

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.