Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Monodex 1 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis
Wirkstoff: Dexamethasondihydrogenphosphat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Monodex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Monodex beachten?
3. Wie ist Monodex anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist Monodex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Monodex und wofür wird es angewendet?

Bei Monodex handelt es sich um Augentropfen im Einzeldosisbehältnis.
Monodex enthält eine Substanz, die Dexamethasondihydrogenphosphat heißt. Diese Substanz ist ein Corticosteroid, das Entzündungssymptome abschwächt.
Monodex wird angewendet zur Behandlung von Entzündungen. Das Auge sollte dabei nicht infiziert sein („Rotes Auge“, Ausfluss, Tränen, ...), ansonsten sollte die Therapie mit einer spezifischen Behandlung der Infektion kombiniert werden (siehe Abschnitt 2).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Monodex beachten?

Monodex darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) oder einen der sonstigen Bestandteile von Monodex sind.
- wenn Sie an einer **Augeninfektion** leiden, die durch Bakterien (akute eitrige Infektion), durch Pilze, durch Viren (Herpes Virus, Vaccinia Virus, Varicella zoster Virus) oder durch Amöben hervorgerufen sein könnte,
- wenn Sie **Schädigungen der Hornhaut** haben (Perforation, Geschwürbildung oder Verletzungen, die nicht vollständig verheilt sind),
- wenn Sie an einer **Erhöhung des Augeninnendrucks** leiden, die durch Glucosteroide (eine Familie der Corticosteroide) hervorgerufen wurde,

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MONODEX anwenden.

NICHT INJIZIEREN, NICHT SCHLUCKEN

Vermeiden Sie Kontakt zwischen der Spitze des Tropfers und dem Auge oder den Augenlidern.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

- Eine engmaschige Überwachung durch den Augenarzt ist während der Anwendung von Monodex grundsätzlich erforderlich, insbesondere:
  - bei älteren Patienten: Sie sollten häufiger augenärztlich überwacht werden,
  - wenn Sie an einer Augeninfektion leiden. Wenden Sie Monodex nur dann an, wenn die Infektion gleichzeitig mit Medikamenten gegen die Infektion behandelt wird,
  - wenn bei Ihnen ein Geschwür der Augenhornhaut vorliegt. Wenden Sie eine lokale Dexamethasonbehandlung oder Monodex nicht an, es sei denn die Entzündung ist die Hauptursache für die verzögerte Wundheilung,
  - wenn Ihr Augeninnendruck erhöht ist. Wenn bei Ihnen bei einer lokalen Behandlung mit Steroiden bereits einmal Nebenwirkungen auftraten, die sich in einer Erhöhung des Augeninnendruckes äußerten, besteht das Risiko, dass Sie bei der Behandlung mit Monodex eine Erhöhung des Augeninnendrucks bekommen,
  - wenn Sie an einem Glaukom leiden.
- Schwere allergische Bindehautentzündung: wenn Sie an einer schweren allergischen Bindehautentzündung leiden, die auf eine Standardbehandlung nicht anspricht, wenden Sie Monodex nur kurze Zeit an.
- Diabetes: Bitte informieren Sie Ihren Augenarzt, wenn Sie Diabetiker sind.
- Rotes Auge: wenn Sie an einem roten Auge leiden, welches nicht durch den Arzt diagnostiziert wurde, dürfen Sie Monodex nicht anwenden.
- Kontaktlinsen: Das Tragen von Kontaktlinsen sollte während der Behandlung mit Monodex vermieden werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Schwellungen und Gewichtszunahme am Rumpf und im Gesicht auftreten, da dies üblicherweise die ersten Anzeichen des sogenannten Cushing-Syndroms sind. Nach dem Abbruch einer lange andauernden oder hochdosierten Behandlung mit MONODEX kann eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung selbstständig abbrechen. Diese Risiken sind besonders bei Kindern und Patienten zu beachten, die mit einem Medikament, das Ritonavir oder Cobicistat enthält, behandelt wurden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Kinder
Bei Kindern sollte eine langandauernde und kontinuierliche Therapie mit MONODEX vermieden werden. Darüber hinaus sollten Kinder häufiger vom Augenarzt überwacht werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei Anwendung von Monodex mit anderen Arzneimitteln
Wenn Sie gleichzeitig andere Medikamente am Auge anwenden, halten Sie bitte zwischen den Anwendungen einen Abstand von 15 Minuten ein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ritonavir oder Cobicistat anwenden, da diese die Menge an Dexamethason in Ihrem Blut erhöhen können.

Bei der gleichzeitigen lokalen Anwendung von Steroiden und Betablockern wurden im oberflächlichen Hornhautgewebe Calciumphosphatablagerungen beobachtet.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Monodex in der Schwangerschaft vor, um mögliche Nebenwirkungen zu beurteilen.

Aus diesem Grund wird es nicht empfohlen, Monodex in der Schwangerschaft anzuwenden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob das Medikament in die Muttermilch übergeht. Monodex sollte nur mit Vorsicht in der Stillzeit angewendet werden. Die Gesamtmenge von Dexamethason ist dabei jedoch gering. Deshalb kann MONODEX in der Stillzeit angewendet werden.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es kann, wie bei der Behandlung mit allen Augentropfen, zu verschwommener Sicht oder anderen Beeinträchtigungen des Sehens kommen, die die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinflussen können. Nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil oder bedienen Sie keine Maschinen ehe Ihr normales Sehvermögen wieder hergestellt ist.

Dopinghinweis
Die Anwendung von Monodex kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

MONODEX enthält Phosphate
Dieses Arzneimittel enthält 80 Mikrogramm Phosphate pro Tropfen.

3. Wie ist Monodex anzuwenden?

Dosierung
Wenden Sie Monodex immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Die übliche Dosis beträgt 4-6mal täglich 1 Tropfen in das betroffene Auge.
In schweren Fällen kann die Behandlung mit 1 Tropfen stündlich begonnen werden und sollte auf einen Tropfen alle 4 Stunden reduziert werden, sobald eine positive Reaktion beobachtet wird. Der Abstand zwischen den Anwendungen sollte allmählich vergrößert werden, um einen Rückfall zu vermeiden.
- Bei älteren Patienten ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.
- Bei Kindern sollte eine lang anhaltende kontinuierliche Therapie vermieden werden.

Art der Anwendung
Zur Anwendung am Auge. Dieses Medikament wird in das Auge eingetropft.

1. **Waschen Sie sich die Hände** gründlich ehe Sie das Medikament anwenden.
2. Geben Sie **einen Tropfen in das betroffene Auge,** während Sie nach oben schauen und das untere Augenlid nach unten ziehen.
3. **Drücken Sie** unmittelbar nach der Anwendung einige Minuten **leicht** mit dem Finger auf den inneren Winkel des behandelten Auges (um das Risiko systemischer Reaktionen zu verringern und die Aufnahme des Wirkstoffes in das Auge zu verbessern).
4. **Werfen Sie** das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung **weg**. Bewahren Sie es nicht für darüber hinausgehende Anwendungen auf.

Dauer der Behandlung
Die Behandlung dauert in der Regel wenige Tage bis maximal 14 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge von Monodex angewendet haben, als Sie sollten
Spülen Sie bei anhaltender Reizung nach Anwendung zu großer Mengen das Auge mit sterilem Wasser.
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Monodex vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Monodex abbrechen
Brechen Sie die Behandlung nicht abrupt ab . Bitte sprechen Sie die Entscheidung, die Behandlung abzubrechen, immer mit Ihrem Arzt ab.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Endokrine Erkrankungen:
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Hormonprobleme: Wachstum zusätzlicher Körperbehaarung (besonders bei Frauen), Muskelschwäche und -schwund, rötlich-bläuliche Dehnungsstreifen der Haut, erhöhter Blutdruck, unregelmäßige oder ausbleibende Perioden, Veränderungen der Eiweiß- und Kalziumspiegel im Körper,Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Schwellungen und Gewichtszunahme des Körpers und Gesichts (sogenanntes „Cushing-Syndrom") (siehe Abschnitt 2, "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Augenerkrankungen:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Erhöhung des Augeninnendrucks, nach 2-wöchiger Behandlung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Unangenehmes Gefühl, Reizung, Brennen, Stechen, Juckreiz und verschwommenes Sehen nach der Anwendung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Allergische und Überempfindlichkeitsreaktionen gegen einen der Inhaltsstoffe der Augentropfen,
- verzögerte Wundheilung,
- Trübung der Augenlinse (Katarakt),
- Infektionen,
- Glaukom.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Entzündung von Gewebsschichten des Auges (Bindehautentzündung),
- Pupillenerweiterung (Mydriasis),
- Schwellungen im Gesicht (Gesichtsödem),
- Oberlidlähmung (Ptosis),
- Entzündung der Regenbogenhaut (Uveitis),
- Kalkeinlagerung in der Hornhaut,
- Entzündung der Hornhaut (kristalline Keratopathie),
- Veränderungen der Hornhautdicke,
- Hornhautschwellung,
- Geschwürbildung (Ulzeration) der Hornhaut,
- Perforation der Hornhaut.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

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 direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien
http://www.basg.gv.at
Fax: 050 555-36207

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Monodex aufzubewahren?

Nach dem ersten Öffnen des Sachets sollen die Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 15 Tagen aufgebraucht werden.
Das Einzeldosisbehältnis (gegebenenfalls auch mit übrig gebliebener Lösung) soll sofort nach der Anwendung weggeworfen werden. Heben Sie es nicht für eine weitere Anwendung auf.

Das Einzeldosisbehältnis ist im Sachet aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis angegebenen Verfalldatum "Exp" nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser oder Hausmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, die Sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Monodex enthält
- Der Wirkstoff ist Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.). Jeder Milliliter Lösung enthält 1 mg Wirkstoff ausgedrückt als Dexamethasondihydrogenphosphat 1 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Monodex aussieht und Inhalt der Packung
Monodex ist eine klare, farblose bis leicht bräunliche Lösung in Einzeldosisbehältnissen. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 0,4 ml Lösung. Die Packungen enthalten 10, 20, 30, 50 oder 100 Einzeldosisbehältnisse.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Zulassungsinhaber:
Laboratoires Thea
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankreich

Örtlicher Vertreter:
Thea Pharma GmbH

Mariahilfer Strasse 103/St.3/T52
1060 Wien

Hersteller:
Excelvision
Rue de la Lombardière
07100 Annonay
Frankreich

oder

Laboratoire UNITHER
1 rue de l'Arquerie 50200 Coutances
Frankreich

Z. Nr.: 1-26477

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Name des Mitgliedsstaates	**Bezeichnung des Arzneimittels**
Bulgarien, Frankreich, Griechenland, Irland, Polen, Portugal, Spanien, Vereinigtes Königreich, Zypern	DEXAFREE
Belgien, Luxemburg, Niederlande	MONOFREE DEXAMETHASON
Deutschland, Österreich	MONODEX
Italien, Slowenien	DEXAMONO
Dänemark, Finnland, Norwegen, Schweden	MONOPEX

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.