

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexa-Ophtal sine 1,3 mg/ml Augentropfen, Lösung Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium

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 die gleichen Beschwerden 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 Dexa-Ophtal sine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexa-Ophtal sine beachten?
3. Wie ist Dexa-Ophtal sine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexa-Ophtal sine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dexa-Ophtal sine und wofür wird es angewendet?

Dexa-Ophtal sine ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel (Glukokortikoid) zur Anwendung am Auge.

Anwendungsgebiete

- schwere nichtinfektiöse akute und chronische Entzündungen des äußeren und inneren Auges wie z. B. Entzündungen der Regenbogenhaut (Iritis) und/oder des angrenzenden Ziliarkörpers bzw. der Aderhaut (Iridozyklitis, Zyklitis, Uveitis),
- Entzündungen der Lederhaut und angrenzender Gewebe (Skleritis, Episkleritis),
- Entzündung der Bindehaut mit Bläschen (phlyktänuläre Keratokonjunktivitis),
- nichteitriges Bindehautentzündung wie schwere allergische, katarrhalische und Frühjahrskonjunktividen.
- Zur Entzündungshemmung nach Operationen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexa-Ophtal sine beachten?

Dexa-Ophtal sine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei oberflächlichen Infektionen der Hornhaut mit Herpesviren,
- bei anderen bakteriellen und viralen Infektionen am Auge ohne gleichzeitige antiinfektive Basistherapie,
- bei Augentuberkulose,
- bei Pilzinfektionen am Auge,
- bei Verletzungen und geschwürigen Prozessen der Hornhaut,
- bei Eng- und Weitwinkelglaukom (Grüner Star).

Bei bestehenden Infektionskrankheiten darf Dexa-Ophtal sine nur in Kombination mit einer

spezifischen antiinfektiösen Therapie angewendet werden.
Insbesondere wenn das Präparat für 10 Tage oder länger angewendet wird, sollte der Augeninnendruck und die Hornhaut in jedem Fall regelmäßig von Ihrem Augenarzt überwacht werden.

Hinweis:

Sie sollten sowohl Ihrem Augenarzt als auch dem Internisten oder Hausarzt alle Medikamente, die Sie einnehmen oder am Auge anwenden, nennen oder vorlegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dexa-Ophtal sine Augentropfen anwenden.

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 Dexa-Ophtal sine 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie während der Zeit der Anwendung von Dexa-Ophtal sine an einer Infektion erkranken. Bei bestehenden Infektionskrankheiten darf Dexa-Ophtal sine nur in Kombination mit einer spezifischen antiinfektiösen Therapie angewendet werden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder

Es liegen keine Daten vor.

Anwendung von Dexa-Ophtal sine zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Anwendung von Dexa-Ophtal sine und bestimmten anderen Medikamenten (insbesondere Anticholinergika, z. B. Atropin) kann zu einer zusätzlichen Augeninnendrucksteigerung führen.

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

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte zwischen diesen Anwendungen ein zeitlicher Abstand von ca. 15 min eingehalten werden. Augensalben sollten stets als Letztes angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft:

Da auch nach Anwendung von Dexa-Ophtal sine am Auge relevante Mengen des Wirkstoffs in den Körper gelangen können, sollte während der Schwangerschaft die Anwendung von Dexa-Ophtal sine so weit wie möglich vermieden werden. Falls die Gabe von Dexa-Ophtal sine unbedingt erforderlich ist, sollte sie so kurz und so niedrig dosiert wie möglich erfolgen.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden, dazu gehört auch der Wirkstoff Dexamethason, können während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit:

Glukokortikoide, dazu gehört auch Dexamethason, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Dexa-Ophtal sine in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Dexa-Ophtal sine enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,124 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 3,04 mg/ml.

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

3. Wie ist Dexa-Ophtal sine anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung am Auge.

Die empfohlene Dosis beträgt:

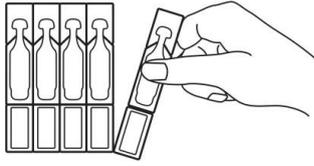
Soweit nicht anders verordnet, anfänglich 1 oder 2 Tropfen tagsüber stündlich in den unteren Bindehautsack eintropfen. Nach Ansprechen des Präparates kann die Dosierung auf 1 bis 2 Tropfen alle 4 Stunden reduziert werden. Später genügt eine 3- bis 4-malige Anwendung täglich.

Die Dauer der Therapie bestimmt der Arzt.

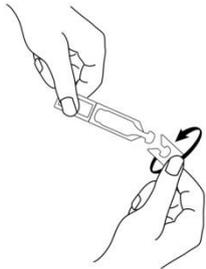
Während der Anwendung der Augentropfen dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

Um die systemische Aufnahme in den Körper zu verringern, drücken Sie nach dem Eintropfen sanft mit Ihrem Finger 2 – 3 Minuten auf den inneren, neben der Nase liegenden Augenwinkel.

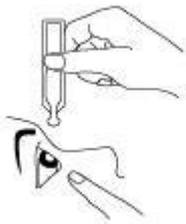
Die richtige Handhabung der Einzeldosisbehältnisse (Ein-Dosis-Ophtiolen):



- Trennen Sie vorsichtig ein Tropfbehältnis vom Streifen ab.



- Drehen (nicht ziehen) Sie die Verschlusskappe des Tropfbehältnisses ab.



- Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie das Unterlid des Auges ein wenig herab.
- Halten Sie das Tropfbehältnis mit der Öffnung nach unten.
- Drücken Sie das Tropfbehältnis dann behutsam zusammen ohne das Auge oder die umgebenden Hautpartien zu berühren, bis ein Tropfen in das herabgezogene Unterlid fällt. So vermeiden Sie eine mögliche Verletzung des Auges oder eine Verunreinigung des im Tropfbehältnis verbleibenden Arzneimittels.
- Schließen Sie das Auge und bewegen Sie es leicht nach rechts und links und blinzeln Sie, um den Tropfen gut auf der Augenoberfläche zu verteilen.

Wenn Sie eine größere Menge Dexa-Ophtal sine angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie durch zu häufiges Eintropfen eine größere Menge Dexa-Ophtal sine anwenden, als Sie sollten (Überdosierung), wird die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen wie die Erhöhung des Augeninnendrucks und die Entstehung von Linsentrübungen vergrößert.

Wenn Sie die Anwendung von Dexa-Ophtal sine vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Holen Sie diese so schnell wie möglich gemäß der Dosierungsanleitung nach.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten) können leichtes Augenbrennen und verlangsamte Wundheilung auftreten. Nach längerer Anwendung sind sowohl ein erhöhter Augeninnendruck (Glaukom, Grüner Star), eine Trübung der Augenlinse (Katarakt, Grauer Star) als auch zusätzliche Infektionen möglich, insbesondere wenn Anzeichen einer chronischen Entzündung bestehen. Aufgrund der Schwächung der Immunabwehr besteht bei Therapie einer nichtinfektiösen Entzündung die Möglichkeit einer späteren Infektion während der Behandlung sowie der Maskierung bzw.

Verschlimmerung einer bestehenden bakteriellen Infektion ohne gleichzeitige angemessene antibiotische Therapie.

Selten (bis zu 1 von 1.000 Behandelten) wurde über Hornhautentzündung, Bindehautentzündung, Hornhautgeschwüre, erweiterte Pupille, Störungen der Einstellung des Auges und hängendem Oberlid berichtet.

Sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Behandelten) kann es zu allergischen Reaktionen kommen.

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“).

Patienten mit vorbestehender, verminderter Dicke der Hornhaut oder der Lederhaut sind der erhöhten Gefahr ausgesetzt, dass diese Strukturen kleine Löcher bekommen.

Bei längerer Anwendung der Augentropfen und/oder höheren Dosierungen sind auch weitere Nebenwirkungen nicht völlig auszuschließen, wie z. B. eine Unterdrückung der Funktion der Nebennieren und die Auslösung einer Cushing-ähnlichen Symptomatik (u. a. mit veränderter Wasser- und Fetteinlagerung im Körper) sowie ein Abbau der Knochensubstanz (Osteoporose).

Bei Diabetikern kann es zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels kommen.

Verschwommenes Sehen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Pilzinfektionen der Hornhaut können häufig gleichzeitig mit der Langzeitbehandlung dieser Arzneimittelgruppe (lokale Kortikosteroide) auftreten. Daher sollte bei fortbestehenden Hornhautgeschwüren an die Möglichkeit einer durch das Kortison verursachten Pilzinfektion gedacht werden. Bei Verdacht sollten Proben entnommen werden.

Wenn innerhalb von 2 Tagen keine Verbesserung der Symptome eintritt, sollte darüber nachgedacht werden, ob die Therapie fortgesetzt werden soll.

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

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

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

5. Wie ist Dexta-Ophtal sine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ein-Dosis-Ophtiole und dem Umkarton nach „verw.“

bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Einzel-dosis-behälter (Ein-Dosis-Ophtiole) enthalten kein Konservierungsmittel. Geöffnete Ein-Dosis-Ophtiole dürfen nicht aufbewahrt werden. Die nach der Anwendung in der Ophtiole verbleibende Restmenge ist zu entsorgen.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Die Einzel-dosis-behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/Arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DEXA-OPHTAL sine enthält:

- Der Wirkstoff ist: Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.). Jeder ml Lösung enthält 1,3 mg Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) (entspr. 1,0 mg Dexamethason).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.);
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumedetat (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

Wie DEXA-OPHTAL sine aussieht und Inhalt der Packung

DEXA-OPHTAL sine ist eine klare, farblose Lösung.

Es sind Packungen mit 10, 20 und 50 Einzel-dosis-behältern (Ein-Dosis-Ophtiole) à 0,5 ml Augentropfen (Lösung) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165/173,
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Im Mitvertrieb

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH, Brunsbütteler Damm 165/173,
13581 Berlin
E-Mail: winzer@bausch.com

Hersteller

Dr. Gerhard Mann, chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165/173,
13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

oder

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH, Brunsbütteler Damm 165/173,
13581 Berlin

E-Mail: winzer@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 91156.00.00

<Logo>

Dr. Gerhard Mann chem. pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb
Incorporated.