

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexa-Ophtal® 1,32 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® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexa-Ophtal® beachten?
3. Wie ist Dexa-Ophtal® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexa-Ophtal® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Dexa-Ophtal® ist ein Glukokortikoid zur lokalen Anwendung am Auge.

Dexa-Ophtal® wird angewendet zur:

Glukokortikosteroid-Behandlung von nichtinfektiösen akuten und chronischen entzündlichen Erkrankungen des vorderen Augenabschnittes, die der Behandlung mit einem Glukokortikoid bedürfen, z. B. postoperativ, periphere Keratitis (Hornhautentzündung), Iritis und Iridozyklitis (Regenbogenhautentzündung), Verätzungen.

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

Dexa-Ophtal® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei oberflächlichem Herpes der Hornhaut,
- bei anderen viralen oder bakteriellen Infektionen des Auges ohne gleichzeitige antiinfektiöse Basistherapie,
- bei Verletzungen und Erkrankungen der Hornhaut, die unter Bildung von Geschwüren ablaufen,
- bei Eng- und Weitwinkelglaukom,
- bei Augentuberkulose,
- bei Pilzinfektionen des Auges,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren,

Insbesondere wenn das Arzneimittel für 10 Tage oder länger angewendet wird, sollten Augeninnendruck und Hornhaut in jedem Fall regelmäßig von Ihrem Augenarzt überwacht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dexa-Ophtal® 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® 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.

Der Wirkstoff kann wie andere Glukokortikoide gelegentlich auch eine bakterielle oder virale Infektion der Augenbindehaut fördern. Falls eine Infektion auftritt, sollte die Behandlung mit Dexa-Ophtal® solange ausgesetzt werden, bis die Infektion durch eine spezifische Behandlung zum Abheilen gebracht worden ist, es sei denn, die entzündlichen Prozesse sind so stark ausgeprägt, dass eine antientzündliche Therapie erforderlich wird.

Während der Anwendung der Augentropfen sollten keine Kontaktlinsen getragen werden.

Zur Vermeidung einer möglichen systemischen Resorption sollten nach der Applikation der Augentropfen 2 bis 3 Minuten lang die Tränenkanäle mit den Fingern zugehalten 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® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Dexa-Ophtal® 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 oder Augensalben zur gleichen Zeit anwenden, sollte zwischen diesen ein zeitlicher Abstand von etwa 15 Minuten 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® am Auge relevante Mengen des Wirkstoffs in den Körper gelangen können, sollte während der Schwangerschaft die Anwendung von Dexa-Ophtal® so weit wie möglich vermieden werden. Falls die Gabe von Dexa-Ophtal® unbedingt erforderlich ist, sollte sie so kurz und so niedrig dosiert wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des

ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können, 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® 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® enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,09559 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 3,25 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® 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.

Häufigkeit und Dauer der Anwendung nach Vorschrift des Arztes.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Soweit nicht anders verordnet, bei subakuten und chronischen Fällen 2- bis 3-mal täglich 1-2 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Bei akuten Fällen kann die Anwendung am ersten Tag in 1-2-stündigen Abständen bis 6-mal erfolgen.

Art der Anwendung

Anwendung am Auge.

Ziehen Sie mit dem Zeigefinger das Unterlid des Auges herunter. Halten Sie die Flasche senkrecht über das Auge, und tropfen Sie einen Tropfen in den Bindehautsack.



Dauer der Anwendung

Die Dauer der Therapie sollte 4 Wochen nicht überschreiten.

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

Kurzfristige Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt. Eine Überdosierung durch zu langes oder zu häufiges Eintropfen vergrößert langfristig aber die Gefahr von erhöhtem Augeninnendruck und Linsentrübung. Gehen Sie wieder auf die ursprüngliche, vom Arzt verordnete Tropfhäufigkeit zurück.

Wenn Sie die Anwendung von Dexa-Ophtal® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie zum nächstmöglichen Zeitpunkt die regelmäßige Anwendung in den vom Arzt empfohlenen Abständen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Dexa-Ophtal® abbrechen

Obwohl nicht mit dem Auftreten von unerwünschten Ereignissen zu rechnen ist, sollte die Behandlung nur nach Rücksprache mit einem Arzt unterbrochen oder vorzeitig beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Leichtes Augenbrennen, verlangsamte Wundheilung und Maskierung bzw. Verschlimmerung einer bestehenden bakteriellen Infektion. Nach längerer Anwendung sind sowohl ein erhöhter Augeninnendruck (Glaukom, Grüner Star), eine Trübung der Augenlinse (Katarakt, grauer Star) als auch Sekundärinfektionen, insbesondere wenn Anzeichen einer chronischen Entzündung bestehen, möglich.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Es wurde bei der Anwendung von lokalen Glukokortikoiden über Hornhautentzündung, Bindehautentzündung, Hornhautgeschwüre, erweiterte Pupille, Störungen der Einstellung des Auges und hängendem Oberlid berichtet.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Allergische Reaktionen können auftreten.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Hormonprobleme: Wachstum zusätzlicher Körperbehaarung (besonders bei Frauen), Muskelschwäche und -schwund, rötlich-bläuliche Dehnungstreifen 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 perforieren. Bei längerer Anwendung der Augentropfen und/oder höheren Dosierungen sind auch die für Glukokortikoide typischen systemischen Nebenwirkungen, 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) nicht völlig auszuschließen.

Bei Diabetikern kann es zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels kommen.

Verschwommenes Sehen.

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

Hinweis: Aufgrund der o. g. möglichen Nebenwirkungen sollte möglichst wöchentlich eine entsprechende augenärztliche Untersuchung erfolgen.
Falls es in Einzelfällen zu einer allergischen Reaktion kommen sollte, ist Dexa-Ophtal® abzusetzen und der Arzt zu informieren.

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 Dexa-Ophtal® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verw. bis / verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dexa-Ophtal® darf nach Anbruch höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

Die Tropfflasche 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® enthält:

- Der Wirkstoff ist Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.).
1 ml Augentropfen enthält 1,32 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) (entspr. Dexamethason 0,1 %).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Cetrimid; Natriumchlorid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.);
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumedetat (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

Dexa-Ophtal® ist als Packungen mit 10 ml Augentropfen je Tropfflasche und als Musterpackung mit 10 ml Augentropfen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin

oder

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 6024816.00.00

<Logo>