GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Dexagel®

1 g viskosierte Augentropfen enthält 0,985 mg
Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.) (entspr. 0,75 mg Dexamethason)

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dexagel® und wofür wird es angewendet?

Dexagel® ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel (Glukokortikoid).

Dexagel® wird angewendet bei nicht-bakteriellen Horn- und Bindehautentzündungen ohne Schädigung der Augenoberfläche sowie Entzündungen im Inneren des Auges (Iritis, Iridozyklitis, Uveitis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexagel® beachten?

Dexagel® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bakteriellen (akuten eitrigen Infektionen), viralen (Herpes-Viren, Vaccinia-Viren, Varizella-Zoster-Viren) oder Pilzinfektionen am Auge.
- bei Augentuberkulose.
- bei Glaukom (Grüner Star).
- wenn Sie bereits einen Anstieg des Augeninnendruckes infolge einer Behandlung mit Kortikosteroiden hatten.
- bei Hornhautschädigungen (Perforationen, Geschwüre oder nicht vollständig abgeheilte Läsionen).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dexagel® anwenden.

Die Anwendung von Dexagel® darf in jedem Fall nur unter strenger augenärztlicher Kontrolle erfolgen, insbesondere

- bei Kindern und älteren Patienten (es werden häufigere Kontrolluntersuchungen empfohlen).
- wenn eine Augeninfektion vorliegt. Wenden Sie Dexagel® nur an, wenn die Infektion antiinfektiv behandelt wird.
- wenn Sie Dexagel® zur Behandlung von Herpes anwenden. Sollten Sie in der Vorgeschichte an Herpesinfektionen des Auges gelitten haben, so ist eine Behandlung in Kombination mit spezifischen Antiherpetika erforderlich.
- wenn Sie an Geschwüren der Hornhaut leiden. Vermeiden Sie die lokale Anwendung von Dexamethason, es sei denn, die Entzündung stellt die Hauptursache für den verzögerten Heilungsprozess dar.
- wenn Sie unter erhöhtem Augeninnendruck leiden. Sollten bei lokaler Anwendung von Steroiden bei Ihnen bereits Nebenwirkungen aufgetreten sein, die sich in einem Anstieg des Augeninnendrucks geäußert haben, besteht bei der Behandlung mit Dexagel® das Risiko, dass sich der Augeninnendruck erneut erhöht.
- nach einer Katarakt-Operation (Grauer Star).
- bei Diabetes.
- bei schwerer allergischer Bindehautentzündung. Sollten Sie an einer schweren allergischen Bindehautentzündung leiden, die nicht im Rahmen einer herkömmlichen Standardbehandlung erfolgreich therapiert werden kann, so darf die Anwendung von Dexagel® nur über einen begrenzten Zeitraum erfolgen.
- bei Augenrötung. Wenn die Ursache für gerötete Augen nicht bekannt ist, darf Dexagel® nicht angewendet werden.
- bei Kontaktlinsenträgern. Während der Anwendung der Augentropfen dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

Dexagel® enthält Benzododeciniumchlorid, ein C-12 Analogon des Benzalkoniumchlorids, welches Reizungen am Auge hervorrufen kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Schwellungen und Gewichtszunahme am Rumpf und Gesicht auftreten, da dies üblicherweise die ersten Anzeichen eines sogenannten Cushing-Syndroms sind. Nach dem Abbruch einer lange andauernden oder hochdosierten Behandlung mit Dexagel® kann eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung selbstständig abbrechen. Die Risiken sind besonders bei Kindern oder 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.

Anwendung von Dexagel® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen/Augensalben sollte zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen. Dexagel® sollte 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
Es liegen keine ausreichenden Informationen über die Anwendung von Dexagel® während der Schwangerschaft vor. Daher sollte die Anwendung von Dexagel® während der Schwangerschaft so weit wie möglich vermieden werden. Falls die Gabe von Dexagel® unbedingt erforderlich ist, sollte sie so kurz und so niedrig dosiert wie möglich erfolgen.

Stillzeit
Es ist bisher nicht bekannt, ob Dexagel® in die Muttermilch übergeht. Jedoch besteht Gewissheit, dass bei oral verabreichten Kortikosteroiden ein Übergang des Wirkstoffes in die Muttermilch erfolgt. Daher sollten Sie Dexagel® in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist.

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.

Enthält Phosphate
Dieses Arzneimittel enthält 0,003 mg Phosphate pro Tropfen, entsprechend 0,18 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 Dexagel® 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.

Die empfohlene Dosis beträgt, soweit nicht anders verordnet, anfänglich einen Tropfen alle 4 Stunden, der in den unteren Bindehautsack eingetropft wird. Später genügt eine 3- bis 4-mal tägliche Anwendung.

Wenn Sie eine größere von Menge Dexagel® angewendet haben, als Sie sollten

Überdosierung durch zu häufiges Eintropfen vergrößert die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen wie die Erhöhung des Augeninnendruckes und die Entstehung von Linsentrübungen.

Wenn Sie die Anwendung von Dexagel® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern holen Sie diese möglichst unverzüglich gemäß der Dosierungsanleitung nach.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): treten eine Erhöhung des Augeninnendruckes, und nach zweiwöchiger Behandlung auch Linsentrübungen (Katarakt, Grauer Star) auf.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): treten opportunistische Infektionen auf, bei häufiger Anwendung kann es zu einer Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion kommen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): allergische und Überempfindlichkeitsreaktionen auf einen der Bestandteile der Augentropfen wie Augenbeschwerden, Augenreizungen, Brennen und Stechen, Juckreiz, ein Fremdkörpergefühl im Auge können auftreten. Dies sind leichte Symptome, die in der Regel nur kurzzeitig auftreten.
Weitere Nebenwirkungen wie verschommenes Sehen, erweiterte Pupillen (Mydriasis), hängendes Oberlid (Ptosis), Hornhautentzündung, Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Dünnerwerden der Hornhaut sowie Schwellungen und Geschwüre der Hornhaut sind möglich.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): treten Schwellungen im Gesicht auf.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Bei Diabetikern kann es zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels kommen.
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 Gewichtszunahme des Körpers und Gesichts (sogenanntes Cushing-Syndrom) (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Hinweise:
- Aufgrund der o. g. - wie bei allen Kortikosteroiden möglichen - Nebenwirkungen sollte mindestens wöchentlich eine entsprechende augenärztliche Untersuchung erfolgen.
- Falls es im Einzelfall zu einer allergischen Reaktion kommen sollte, ist Dexagel® 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 Dexagel® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen angewendet werden.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Dexagel® enthält

- Der Wirkstoff ist: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.).
  1 g Augentropfen enthält 0,985 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.) (entsprechend 0,75 mg Dexamethason).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzododeciniumchlorid; Sorbitol (Ph. Eur.); Carbomer (Viskosität 40.000-60.000 mPa·s); Natriumedetat (Ph. Eur.); Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dexagel® aussieht und Inhalt der Packung
Es sind Packungen mit 5 g viskosierten Augentropfen je Tube erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin,
E-Mail: kontakt@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Verschreibungspflichtig Zul.-Nr. 6249975.00.00

<Logo>

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