

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dexamethason acis 0,76 mg/ml Augentropfen

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

1. WAS IST DEXAMETHASON ACIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dexamethason acis enthält ein Corticosteroid, das Entzündungsreaktionen am Auge, die z. B. bei Allergien auftreten können, mildert.

Dexamethason acis wird zur Corticosteroidbehandlung von nichtinfektiösen entzündlichen Erkrankungen der Bindehaut, der Hornhaut und des vorderen Augenabschnittes angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEXAMETHASON ACIS BEACHTEN?

Dexamethason acis darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Verletzungen und geschwürigen Erkrankungen der Hornhaut leiden.
- wenn Ihr Augeninnendruck erhöht ist (Glaukom).
- wenn Sie Virusinfektionen (Herpes-simplex-Keratitis, Pocken, Windpocken/Herpes zoster oder sonstige virale Infektionen der Hornhaut und der Bindehaut), unbehandelte bakterielle Infektionen, Pilzinfektionen (*Candida albicans*) oder unbehandelte parasitäre Infektionen am Auge haben. Diese können durch Anwendung von Dexamethason acis aktiviert, verstärkt oder verschleiert werden.
- wenn Sie unter tuberkulösen Augenerkrankungen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenden Sie Dexamethason acis nur an Ihren Augen an.

Bei Anwendung von Dexamethason acis über längere Zeiträume

- kann der Druck in Ihrem/n Auge(n) erhöht sein. Wenn Sie Dexamethason acis verwenden, sollte Ihr Augeninnendruck regelmäßig kontrolliert werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Dies ist bei pädiatrischen Patienten von besonderer Bedeutung, da das Risiko eines durch Corticosteroide bedingten erhöhten Augeninnendrucks bei Kindern höher ist und früher auftreten kann als bei Erwachsenen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat insbesondere bei Kindern. Bei prädisponierten Patienten (z.B. Diabetes) ist das Risiko einer corticosteroidinduzierten Erhöhung des Augeninnendrucks und/oder einer Kataraktbildung (Grauer Star) erhöht.
- kann sich eine Trübung der Augenlinse (Katarakt) entwickeln. Sie sollten Ihren Arzt regelmäßig aufsuchen, wenn Sie Dexamethason acis über längere Zeiträume anwenden.
- kann sich ein Cushing-Syndrom entwickeln, da Dexamethason acis ins Blut aufgenommen werden kann. 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 Dexamethason acis 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder plötzlich wieder zum Vorschein kommen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. Sie können anfälliger für Augeninfektionen werden, wenn Sie dieses Produkt anwenden.

Wenn bei Ihnen eine Infektion vorliegt, wird der Arzt Ihnen ein weiteres Arzneimittel zur Behandlung der Infektion verschreiben.

Am Auge angewandte Steroide können die Wundheilung des Auges verzögern. Topische NSAR (nichtsteroidale Entzündungshemmer) sind auch für eine verlangsamte oder verzögerte Wundheilung bekannt. Die gleichzeitige Anwendung topischer NSAR und topischer Steroide erhöht das Potential für Wundheilungsprobleme.

Wenn bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die eine Verdünnung von Augengewebe (Hornhaut, Lederhaut) verursacht, kontaktieren Sie vor der Verwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Dexamethason acis bei Kindern wurde in klinischen Studien nicht geprüft.

Anwendung von Dexamethason acis 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie topische NSAR anwenden. Die gleichzeitige Anwendung topischer Corticosteroide und topischer NSAR kann Wundheilungsprobleme der Hornhaut verstärken.

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 Anwendung von Dexamethason acis und Augentropfen, die bei Entzündungen der Ader- und Lederhaut eingesetzt werden (Atropin und andere Anticholinergika), können zusätzliche Augeninnendrucksteigerungen bei entsprechend veranlagten Patienten nicht ausgeschlossen 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

Die Sicherheit der Anwendung von Dexamethason acis in der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt. Die Anwendung von Dexamethason acis während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob es bei Anwendung von Dexamethason acis am Auge zu einer nennenswerten Aufnahme von Corticosteroiden in den Körper und damit verbunden in die Muttermilch kommt. Die Anwendung von Dexamethason acis Augentropfen während der Stillzeit wird daher nicht empfohlen. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dexamethason acis hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach Anwendung von Dexamethason acis kann es infolge des Eintropfens kurzfristig zu verschwommenem Sehen kommen. Patienten sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Dexamethason acis enthält Benzalkoniumchlorid.

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml Augentropfen.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Dexamethason acis enthält Phosphate.

Dieses Arzneimittel enthält 2,52 mg Phosphate pro 1 ml Augentropfen.

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 DEXAMETHASON ACIS 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Während der ersten 2 Tage 2- bis 5-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen, anschließend 3-mal täglich 1 Tropfen.

Je nach Ausprägung des Krankheitsbildes und des Krankheitsverlaufs wird Ihr Arzt die Dauer der Anwendung festlegen. Jedoch sollte die Behandlungsdauer ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt 2 Wochen nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dexamethason acis zu stark oder zu schwach ist.

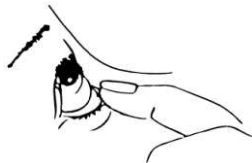
Art der Anwendung

Verwenden Sie Dexamethason acis nur zum Eintropfen in die Augen.

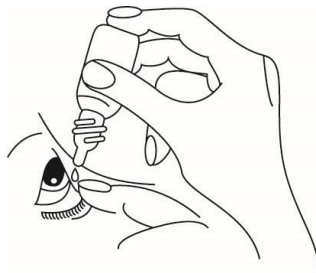
Nehmen Sie Dexamethason acis und legen Sie einen Spiegel bereit.

Waschen Sie Ihre Hände.

Öffnen Sie die Flasche, ohne die Tropferspitze zu berühren. Halten Sie die Flasche zwischen Daumen und Finger mit der Öffnung nach unten.



Legen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Zeigefinger nach unten, bis zwischen Augenlid und Auge eine Art Tasche entsteht. Tropfen Sie hier ein.



Führen Sie dazu die Tropferspitze der Flasche dicht an Ihr Auge. Benutzen Sie bei Bedarf den Spiegel.

Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können. Um eine Verunreinigung zu vermeiden, die Flasche nach Gebrauch gut verschließen.

Schauen Sie nach oben und tropfen Sie durch leichten Druck auf den Flaschenboden 1 Tropfen in den Bindehautsack.

Die folgende Maßnahme hilft, die Arzneimittelmenge zu vermindern, die nach Anwendung der Augentropfen in das Blut gelangt: Halten Sie die Augenlider geschlossen und verschließen Sie gleichzeitig mit einem Finger den Tränenkanal unter sanftem Druck für mindestens eine Minute.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.



Wenn Sie die Augentropfen an beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.

Halten Sie die Flasche fest verschlossen, wenn sie nicht benutzt wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Dexamethason acis angewendet haben, als Sie sollten

Spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist. Aufgrund der begrenzten Aufnahmefähigkeit des Bindehautsackes für Augenheilmittel ist es praktisch ausgeschlossen, dass zu viel Dexamethason acis in das Auge gelangt.

Wenn Sie die Anwendung von Dexamethason acis vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort. Wenn es jedoch Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis und kehren Sie zu Ihrem regulären Anwendungsschema zurück. Tropfen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben verwenden, lassen Sie zwischen den einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten vergehen. Augensalben sollten zuletzt angewandt werden.

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.

In klinischen Prüfungen traten Augenbeschwerden als häufigste unerwünschte Reaktion auf.

Folgende Nebenwirkungen sind mit Dexamethason beobachtet worden:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Auswirkungen auf das Auge: Augenbeschwerden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Auswirkungen auf das Auge: Hornhautentzündung, Bindehautentzündung, trockenes Auge, Hornhautfärbung durch Vitalfarbstoff, Lichtempfindlichkeit, verschwommenes Sehen, anomale Sinnesempfindungen des Auges, Fremdkörpergefühl im Auge, erhöhte Tränenproduktion, Verkrustungen des Augenlids, juckendes Auge, Reizung oder Rötung des Auges.

Allgemeine Nebenwirkungen: schlechter Geschmack im Mund.

Über zusätzliche Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit wurde nach der Markteinführung berichtet:

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Auswirkungen auf das Auge: Grüner Star (Glaukom), geschwürige Entzündung der Hornhaut, erhöhter Augeninnendruck, verminderte Sehschärfe, Hornhauterosion, herunterhängendes Augenlid, Augenschmerzen, vergrößerte Pupille, bleibende Linsentrübung (Grauer Star / Katarakt).

Allgemeine Nebenwirkungen: Überempfindlichkeit, Nebennierensuppression, Nebenniereninsuffizienz, Schwindelgefühl, Kopfschmerz, 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 (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Die längere Anwendung von Corticosteroiden am Auge kann zu erhöhtem Augeninnendruck mit einer Schädigung des Sehnervenkopfes, verminderter Sehschärfe und Gesichtsfelddefekten führen sowie eine partielle Linsentrübung bewirken.

Bei Langzeitanwendung von Corticosteroiden müssen der Augeninnendruck, die Hornhaut und die Linse regelmäßig kontrolliert werden.

Auf Grund der Corticosteroid-Komponente besteht bei Erkrankungen, die eine Verdünnung der Hornhaut und Lederhaut verursachen, ein erhöhtes Risiko einer Perforation führen, besonders nach längerer Anwendung.

Corticosteroide können die Widerstandskraft gegen Infektionen schwächen und diese begünstigen.

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, D-53175 Bonn, Website: <http://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 DEXAMETHASON ACIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Dexamethason acis Augentropfen nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht länger als 4 Wochen anwenden, um Infektionen zu verhindern.

Bitte entsorgen Sie die geöffnete Flasche mit der restlichen Lösung nach dieser Zeit.

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/arsneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Dexamethason acis enthält

Der Wirkstoff ist: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium.

1 ml Augentropfen enthält 1 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium entsprechend 0,76 mg Dexamethason.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke, Povidon K25, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Benzalkoniumchlorid.

Wie Dexamethason acis aussieht und Inhalt der Packung

Dexamethason acis ist eine klare und farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Dexamethason acis ist in Packungen mit 1 x 5 ml, 2 x 5 ml, 3 x 5 ml und 6 x 5 ml Augentropfen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0
Telefax: 089 / 44 23 246 66
E-Mail: info@acis.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.