

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Dexapos COMOD 1,0 mg/ml Augentropfen**

Wirkstoff: Dexamethason-21-(3-sulfobenzoat), Natriumsalz

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

#### **1. Was ist Dexapos COMOD und wofür wird es angewendet?**

Dexapos COMOD ist ein Glucocorticoid zur lokalen Anwendung am Auge.

Dexapos COMOD wird angewendet zur Behandlung von schweren nicht-infektiösen Entzündungen des Auges, wie schwere Allergien der Augen, schwere entzündliche Erkrankungen der Bindehaut, Entzündungen der Hornhaut und des vorderen Augenabschnittes; Reizzustände nach Operationen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexapos COMOD beachten?**

##### **Dexapos COMOD darf nicht angewendet werden,**

- o wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dexamethason-21-(3-sulfobenzoat), Natriumsalz oder einen der sonstigen Bestandteile von Dexapos COMOD sind,
- o bei akutem Herpes simplex (dendritische Keratitis) und anderen durch Viren bedingte Augeninfektionen,
- o bei bakterieller und/oder pilzbedingter Augeninfektion ohne angemessene antibiotische Begleittherapie,
- o bei Verletzung und geschwürigen Prozessen der Hornhaut,
- o bei Eng- und Weitwinkelglaukom (grüner Star),
- o bei krankheits- oder medikamentös bedingter Schwächung des körpereigenen Abwehrsystems.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Die Anwendung bei vorangegangenem Herpes simplex darf nur unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

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.

Zur Vermeidung einer möglichen systemischen Resorption, besonders bei Kleinkindern, sollten nach der Applikation der Augentropfen 2 bis 3 Minuten lang die Tränenkanäle mit den Fingern zugehalten 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 Dexapos COMOD 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.

## **Anwendung von Dexapos COMOD zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die gleichzeitige Anwendung von Dexapos COMOD und bestimmten Stoffen, die das Nervensystem beeinflussen z. B. Atropin, kann zu einer zusätzlichen Augeninnendrucksteigerung führen.

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

## **Hinweis:**

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben anwenden, sollten Sie einen zeitlichen Abstand von 15 Minuten zwischen den Anwendungen der einzelnen Präparate einhalten. Augensalben sollten Sie stets als letztes anwenden.

## **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.

Es liegen keine gesicherten Erkenntnisse über die Anwendung von Dexapos COMOD in der Schwangerschaft vor. Da Glucocorticoide im Tierversuch Fehlbildungen verursachen können, sollte die Anwendung nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen.

Es ist nicht bekannt, ob die äußerliche Anwendung von Dexapos COMOD zu einer ausreichenden Resorption in den Gesamtorganismus führt, die nachweisbare Mengen in der Muttermilch verursacht. Von innerlich angewandten Glucocorticoiden ist bekannt, dass Mengen in die Muttermilch gelangen, die einen wachstumshemmenden Effekt auf den Säugling haben können. Daher sollte nur nach strenger Indikationsstellung gestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen unmittelbar nach Anwendung von Dexapos COMOD kein Fahrzeug führen, weil dieses Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kurzfristig die Sehschärfe beeinflusst und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr.

Sie dürfen dann auch vorübergehend keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Dexapos COMOD enthält**

Dieses Arzneimittel enthält Dexamethason-21-(3-sulfobenzoat), Natriumsalz als Arzneistoff, der möglicherweise allergische Reaktionen hervorrufen kann. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls bei Ihnen bereits Allergien bekannt sind.

Vor der Anwendung von Dexapos COMOD sind Kontaktlinsen vom Auge zu entfernen und frühestens 20 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

## **3. Wie ist Dexapos COMOD 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 falls vom Arzt nicht anders verordnet:

3-5 mal täglich, in akuten Fällen auch häufiger, 1 Tropfen in den Bindehautsack einbringen.

Zur Sicherung der therapeutischen Wirkung sollte die Behandlung nicht vorzeitig abgebrochen werden. Die Therapiedauer wird vom Arzt bestimmt. Sollte die Behandlung länger als 2 Wochen dauern, lassen Sie Ihre Augen regelmäßig von Ihrem Augenarzt kontrollieren. Eine unkontrollierte Daueranwendung ist unbedingt zu vermeiden.

### **Wie sollten Sie Dexapos COMOD anwenden?**

Waschen Sie Ihre Hände.

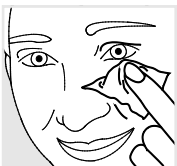


Bild 1:

Nehmen Sie ein sauberes Papiertaschentuch und entfernen Sie leicht die Tränenflüssigkeit vom unteren Lidrand (s. Bild 1).

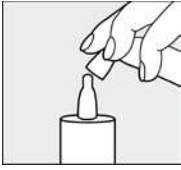


Bild 2:

Vor jedem Gebrauch die Kappe abnehmen.

Bitte vor der ersten Anwendung von Dexapos COMOD die Flasche mit der Tropferspitze senkrecht nach unten halten und so oft auf den Flaschenboden drücken, bis der erste Tropfen an der Flaschenspitze austritt. Danach ist die Flasche für die folgenden Anwendungen gebrauchsfertig.

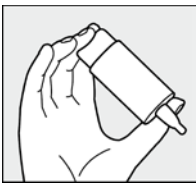


Bild 3:

Halten Sie die Flasche mit der Tropferspitze nach unten, indem Sie den Daumen auf die Flaschenschulter und die anderen Finger auf den Flaschenboden legen.

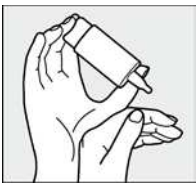


Bild 4:

Stützen Sie die Hand mit der COMOD-Flasche wie dargestellt auf der freien Hand ab.



Bild 5:

Legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie mit der freien Hand das Unterlid leicht vom Auge ab und drücken Sie schnell und kräftig in der Mitte auf den Flaschenboden. Dadurch wird der Mechanismus zur Entnahme eines Tropfens betätigt. Aufgrund der besonderen Ventiltechnik des COMOD-Systems ist die Größe und Geschwindigkeit des Tropfens auch bei sehr kräftigem Druck auf den Flaschenboden immer gleich. Vermeiden Sie beim Tropfen einen Kontakt der Tropferspitze mit Auge oder Gesichtshaut. Schließen Sie langsam die Augen, damit sich die Flüssigkeit gleichmäßig auf der Oberfläche des Auges verteilen kann.



Bild 6:

Lassen Sie das untere Augenlid wieder los und pressen Sie vom Augenwinkel aus leicht gegen die Nase (s. Bild 6). Während Sie Ihren Finger gegen Ihre Nase halten, blinzeln Sie mehrmals langsam, um den Tropfen über den Augapfel zu verteilen.

Entfernen Sie anschließend überschüssige Augentropfen.

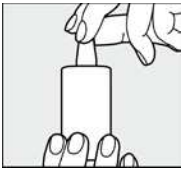


Bild 7:

Nach Gebrauch die Tropferspitze sofort sorgfältig mit der Kappe verschließen. Bitte achten Sie darauf, dass die Tropferspitze trocken ist.

Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge.

Wenden Sie Dexapos COMOD gleichmäßig über den Tag verteilt an.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Dexapos COMOD angewendet haben, als Sie sollten** sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Vergiftungserscheinungen durch eine zu hohe Dosierung am Auge sind bisher nicht bekannt geworden. Gegebenenfalls das Auge nach Überdosierung mit Wasser gründlich spülen. Bei einer versehentlichen Einnahme des Arzneimittels (z. B. durch Kinder) sollte zur Verdünnung etwas Wasser oder Tee (½ Glas) nachgetrunken werden. Weitere Maßnahmen sind in der Regel nicht erforderlich. Bei Kleinkindern sollte dennoch ein Arzt konsultiert werden.

**Wenn Sie die Anwendung von Dexapos COMOD vergessen haben,** wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, sondern holen Sie die Anwendung so schnell wie möglich nach, und dosieren Sie anschließend mit gleicher Menge und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie oben angegeben bzw. von Ihrem Arzt verordnet weiter.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000	
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.	

Die Häufigkeit der im folgenden genannten Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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“).

### ***Augenerkrankungen***

Eine länger dauernde Anwendung kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes führen. Daher ist es ratsam, den Augeninnendruck regelmäßig zu kontrollieren. Ebenso kann bei länger andauernder Anwendung eine Linsentrübung (Katarakt) auftreten.

Eine bestehende Infektion kann maskiert bzw. verschlimmert werden. Gleichzeitig ist bei länger dauernder Anwendung die Möglichkeit einer Sekundärinfektion zu beachten, besonders wenn Anzeichen einer chronischen Entzündung trotz Therapie bestehen bleiben. Bei Erkrankungen, die ein Dünnenwerden der Hornhaut zur Folge haben, kann die Anwendung zu Perforationen führen.

Es wurden Fälle allergischer Reaktionen wie Hautreizungen mit Rötung und Juckreiz am Auge (Kontaktdermatitiden, Dermatokonjunktivitiden und Lidexzem) beschrieben.

Die Anwendung dexamethasonhaltiger Augentropfen bewirkt eine Verzögerung der Wundheilung. Werden cortisonhaltige Augentropfen nach einer Katarakt-Operation eingesetzt, kann die Heilung verzögert sein. Die Wundheilung kann auch verzögert sein, wenn Dexapos COMOD in der Langzeitbehandlung eingesetzt wird.

Nach Anwendung von Glucocorticoidaugentropfen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit entzündlichen Symptomen, Hornhautgeschwüren, einer Pupillenerweiterung, Störungen der Fähigkeit des Auges zur Scharfeinstellung und einer Ptosis (Herabhängen des Augenoberlids) kommen.

Des Weiteren können ein vorübergehendes Brennen und Stechen des Auges und Augenirritationen, wie verschwommenes Sehen, Fremdkörpergefühl im Auge und Augenreizungen und allergische Reaktionen auftreten.

### **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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

## **5. Wie ist Dexapos COMOD aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Dexapos COMOD ist nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dexapos COMOD enthält**

Der Wirkstoff ist Dexamethason-21-(3-sulfobenzoat), Natriumsalz 1,0 mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose, Glycerol, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Dexapos COMOD aussieht und Inhalt der Packung**

Dexapos COMOD sind klare, farblose Augentropfen, die in einem Mehrdosenbehältnis mit gasfreiem Pumpsystem zu 5 ml abgefüllt sind. Jede Packung enthält 1 Tropfflasche.

*Die Abfüllung erfolgt unter ständiger Kontrolle, so dass eine Minderfüllung der Flaschen ausgeschlossen ist.*

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

URSAPHARM, Industriestraße, D-66129 Saarbrücken

Tel.: 06805/92 92-0

Fax: 06805/92 92-88

E-Mail: info@ursapharm.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.**