Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ficortril® Augensalbe 0,5 %

1 g enthält 5 mg Hydrocortisonacetat (Ph.Eur.)

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 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.

1. Was ist Ficortril® Augensalbe 0,5 % und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ficortril® Augensalbe 0,5% beachten?
3. Wie ist Ficortril® Augensalbe 0,5% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ficortril® Augensalbe 0,5% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ficortril® Augensalbe 0,5% und wofür wird sie angewendet?

Ficortril® Augensalbe 0,5% ist ein entzündungshemmendes Augenarzneimittel (Glukokortikoid).

Ficortril® Augensalbe 0,5% wird angewendet bei:

- allergischer Veränderung an Lid oder Bindehaut,
- nicht infektiösen Entzündungen der Bindehaut, der Hornhaut (bei intakter Hornhautoberfläche) und der Lederhaut sowie
- nicht bakteriellen Entzündungen der Regenbogenhaut, des Ziliarkörpers, der Ader- und Netzhaut.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ficortril® Augensalbe 0,5% beachten?

Ficortril® Augensalbe 0,5% darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortisonacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Herpes der Hornhaut des Auges (Herpes corneae superficialis),
- bei bakteriellen Infektionen am Auge sowie akuten Phasen viraler Infektionen,

- bei Verletzungen und ulzerösen Prozessen der Hornhaut,
- bei Eng-/Weitwinkelglaukom (Grüner Star),
- bei Augentuberkulose,
- bei Pilzerkrankungen des Auges (Mykosen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ficortril® Augensalbe 0,5 % anwenden.

Während der Anwendung von Ficortril® Augensalbe 0,5 % sollte in kurzen Abständen der Augeninnendruck kontrolliert werden.

Bei akuten bakteriellen, viralen und Pilzinfektionen des Auges kann Ficortril® Augensalbe 0,5 % die Infektion verschleiern oder verstärken.

Bei langer Verabreichung hoher Dosen können die im Abschnitt "4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?" aufgeführten unerwünschten Begleiterscheinungen auftreten.

Kinder von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Ficortril® Augensalbe 0,5 % behandelt wurden, sollten sorgfältig nach Anzeichen für eine Unterfunktion der Nebennierenrinde (Hypoadrenalismus) untersucht werden.

Während der Behandlung mit Ficortril® Augensalbe 0,5 % sollten keine Kontaktlinsen getragen werden.

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

Anwendung von Ficortril® Augensalbe 0,5 % 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, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ficortril® Augensalbe 0,5 % verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Atropin und andere Anticholinergika können einen gesteigerten Augeninnendruck weiter erhöhen.

Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen/Augensalben sollte zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen. 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 Ficortril® Augensalbe 0,5 % am Auge relevante Mengen des Wirkstoffs in den Körper gelangen können, sollte während der Schwangerschaft die Anwendung von Ficortril® Augensalbe 0,5 % so weit wie möglich vermieden werden. Falls die Gabe von Ficortril® Augensalbe 0,5 % 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 Hydrocortison, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Ficortril® Augensalbe 0,5 % 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 Augensalben können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Verabreichen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

3. Wie ist Ficortril® Augensalbe 0,5 % 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):
Zu Beginn der Behandlung erfolgen 2 bis 3 Anwendungen täglich; nach Einsetzen der gewünschten Wirkung sind 1 bis 2 Anwendungen täglich ausreichend.

Art der Anwendung
Zur Anwendung am Auge.
Bei jeder Anwendung wird ein etwa 1 cm langer Salbenstrang in den Bindehautsack eingebracht bzw. auf das erkrankte Lid aufgetragen. Die Anwendung von Ficortril® Augensalbe 0,5 % ist an keine bestimmte Tageszeit gebunden.
Eine Berührung der Tubenspitze mit den Fingern oder am Auge sollte vermieden werden.

Dauer der Anwendung
Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.
Die Behandlungsdauer sollte zunächst 2 Wochen nicht überschreiten.
Bei chronischen Zuständen sollte die Behandlung in verlängerten Behandlungsabständen erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ficortril® Augensalbe 0,5 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ficortril® Augensalbe 0,5 % angewendet haben, als Sie sollten

Das Auftreten von Nebenwirkungen infolge eventueller Überdosierung sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, der gegebenenfalls das Präparat absetzt und bei Bedarf eine geeignete Therapie der unerwünschten Arzneimittelwirkungen einleiten wird.

Wenn Sie die Anwendung von Ficortril® Augensalbe 0,5 % 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 die Anwendung von Ficortril® Augensalbe 0,5 % abbrechen

Um ein Fortbestehen bzw. Wiederauftreten der Entzündung zu vermeiden, sollten Sie die Anwendung so lange fortsetzen, wie dies Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

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.

Selten (bis zu 1 von 1000 Behandelten):
Allergische Reaktionen einschließlich einer Kontaktdermatitis treten auf.
Es wurde ein Hervortreten des Augapfels beschrieben.
Durch die Anwendung von lokalen Kortikoiden am Auge kann es zu einer schlechteren Nährstoffversorgung der Hornhaut kommen, die in seltenen Fällen zu Hornhautschäden führt.
Es wurde über Stechen bzw. Brennen oder über das Auftreten von nässenden Bläschen bei Anwendung von Kortikoiden nach Staroperationen berichtet.

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Verschwommenes Sehen
Bei länger dauernder Anwendung besteht die Gefahr der Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom) auch mit Schädigung des Sehnervs, Einschränkung der Sehschärfe oder des Gesichtsfeldes. Aus diesem Grund sollte bei der Anwendung von Ficortril® Augensalbe 0,5% der Augeninnendruck regelmäßig kontrolliert werden. Weiterhin können grauer Star (Katarakt) sowie zusätzliche Infektionen des Auges auftreten (z.B. durch Viren, Bakterien oder Pilze ausgelöste Infektionen). Der Einsatz von Kortikoiden bei speziellen Virusinfektionen (Herpes simplex) erfordert große Sorgfalt; häufige Spaltlampenkontrollen sind erforderlich.

Akute bakterielle, virale sowie Pilzinfektionen der Hornhaut können durch gleichzeitige Gabe von Ficortril® Augensalbe 0,5 % verschleiert werden. Da sich Pilzinfektionen der Hornhaut häufig während einer lang dauernden Kortikoidtherapie entwickeln, sollte eine derartige Infektion bei Vorschädigung der Hornhaut und auch noch nach Beendigung der Therapie bedacht werden. Bei Erkrankungen, die zu einer Verdünnung der Hornhaut oder Lederhaut führen, kann es bei einer Therapie mit lokal angewandten Kortikoiden zu einer Perforation kommen.

Glukokortikoidhaltige Augensalben verlangsamen besonders bei längerer Anwendung und höherer Konzentration die Wundheilung.

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 folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: 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 Ficortril® Augensalbe 0,5% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:
Ficortril® Augensalbe 0,5% darf nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ficortril® Augensalbe 0,5% enthält

-Der Wirkstoff ist: Hydrocortisonacetat (Ph.Eur.).
1 g Augensalbe enthält 5 mg Hydrocortisonacetat (Ph.Eur.).

-Die sonstigen Bestandteile sind: dickflüssiges Paraffin; weißes Vaselin.

Wie Ficortril® Augensalbe 0,5 % aussieht und Inhalt der Packung
Es sind Packungen mit 2,5 g Augensalbe je Tube erhältlich bzw. *Klinikpackungen mit 10 Tuben mit je 2,5 g Augensalbe (10 x 1).

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 Juni 2018.

* Diese Packungsgröße wird zurzeit nicht ausgedruckt, da sie derzeit vorübergehend nicht gefertigt wird.

Verschreibungspflichtig Zul.-Nr. 6090078.00.00

(Logo Bausch & Lomb)

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