Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 99362.00.00

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oratoria 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Dexamethason-21-dihydrogenphosphat

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

1. Was ist Oratoria und wofür wird es angewendet?

Oratoria enthält Dexamethason, ein Kortikoid („Kortison“) zur Behandlung von Entzündungssymptomen (wie Schmerzen, Überwärmung, Schwellung und Rötung).

Oratoria wird angewendet zur Behandlung von Augenentzündungen.

Falls Sie eine Augeninfektion (mit Augenrötung, Tränenfluss und schleimigem Sekret) haben, erhalten Sie ein anderes Arzneimittel, das Sie zusammen mit Oratoria anwenden müssen (siehe Abschnitt 2).

Oratoria Augentropfen, Lösung ist eine sterile Lösung ohne Konservierungsmittel.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oratoria beachten?

Oratoria darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason-21-dihydrogenphosphat
- oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine Augeninfektion haben, die nicht durch ein anderes Arzneimittel behandelt wird,
- wenn Sie Schäden an der äußeren Augenhaut haben (kleine Löcher, Geschwüre oder Verletzungen, die noch nicht ausgeheilt sind),
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben, der durch Anwendung von Glukokortikoiden (Kortison-haltige Arzneimittel) verursacht wurde).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Oratoria anwenden.

- Nicht injizieren, nicht verschlucken.
- Berührung des Auges oder Augenlids mit der Tropfspitze vermeiden.
- Während der Anwendung von Oratoria sind regelmäßige Augenuntersuchungen erforderlich, insbesondere:
  - bei Kindern und älteren Menschen. Häufigere Kontrolluntersuchungen sind ratsam.
  - wenn Sie eine Augeninfektion haben. Wenden Sie Oratoria nur zusammen mit einem Arzneimittel gegen die Infektion an.
  - wenn Sie ein Hornhautgeschwür haben, eine offene Wunde an der Augenoberfläche, die mit heftigen Schmerzen, Tränenfluss, Augenblinzeln und eingeschränkter Sehfähigkeit einhergehen kann. Sie dürfen Oratoria nur anwenden, wenn die Heilung hauptsächlich durch die Entzündung verzögert wird.
  - wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben. Wenn Sie schon einmal einen erhöhten Augeninnendruck nach Anwendung von Kortikoid-Augentropfen oder -Augensalbe hatten, besteht das Risiko, dass dies auch nach Anwendung von Oratoria wieder auftritt.
  - wenn Sie ein Glaukom (grünen Star) haben, eine Erkrankung die zur Schädigung des Sehnervs und zum Verlust der Sehfähigkeit führen kann.
- Bei den ersten Anzeichen einer Hornhautverkalkung muss das Arzneimittel abgesetzt und die Behandlung auf ein phosphatfreies Arzneimittel umgestellt werden.
- Kinder: Nicht über längere Zeit ununterbrochen anwenden.
- Wenn Sie eine schwere allergische Bindehautentzündung (Rötung, Schwellung, Juckreiz und Tränenfluss) haben, die durch ein anderes Arzneimittel nicht gebessert wurde, dürfen Sie Oratoria nur kurzzeitig anwenden.
- Diabetiker: Wenn Sie Diabetes haben, müssen Sie dies Ihrem Augenarzt bzw. Optiker sagen.
- Wenn Sie eine Augenrötung haben, deren Ursache nicht abgeklärt wurde, dürfen Sie Oratoria nicht anwenden.
- Kontaktlinsen: Tragen Sie während der Anwendung von Oratoria keine Kontaktlinsen.

Wenn Sie eine Kontaktallergie gegen Silber haben, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Sprechen sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Schwellungen und Gewichtszunahme am Rumpf und im Gesicht auftreten, da dies üblicherweise die ersten Anzeichen eines sogenannten Cushing-Syndroms sind. Nach dem Abbruch einer lange andauernden oder hochdosierten Behandlung mit Oratoria kann eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung von sich aus abbrechen. Diese Risiken sind besonders bei Kindern und bei Patienten zu beobachten, die mit den Arzneimitteln Ritonavir oder Cobicistat behandelt werden.

Anwendung von Oratoria 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.
Falls Sie auch noch andere Augentropfen oder Augensalben anwenden, sollten Sie einen zeitlichen Abstand von 15 Minuten zwischen den Anwendungen einhalten.
Wenn kortikoidhaltige Augentropfen und Betablocker-Augentropfen (zur Behandlung eines erhöhten Augeninnendrucks) zusammen angewendet werden, kann es zu Ablagerungen von Calciumphosphat auf der Augenoberfläche kommen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie Ritonavir oder Cobicistat einnehmen, denn in diesem Fall kann der Dexamethason-Blutspiegel ansteigen.

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 nicht genügend Erkenntnisse über die Anwendung von Dexamethason in der Schwangerschaft vor, um die möglichen Nebenwirkungen zu beurteilen. Daher wird die Anwendung von Oratoria während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Die Dosis von Oratoria ist jedoch gering. Oratoria kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach dem Eintropfen kann kurzzeitig verschwommenes Sehen auftreten. Warten Sie, bis Sie wieder klar sehen, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Oratoria enthält Phosphatpuffer.
Dieses Arzneimittel enthält in jedem Milliliter Lösung 1,976 mg Phosphat (das entspricht 7,450 mg Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat).
Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. Wie ist Oratoria anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis: 4- bis 6-mal täglich 1 Tropfen in das zu behandelnde Auge eintropfen. In schwereren Fällen kann Ihnen anfangs eine Dosis von 1 Tropfen pro Stunde verordnet werden; wenn das Arzneimittel zu wirken beginnt, gehen Sie dann auf 1 Tropfen alle 4 Stunden über. Es ist wichtig, dass die Dosis langsam verringert wird, damit die Erkrankung nicht wieder aufflammt.

Ältere Patienten
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Anwendung bei Kindern
Das Arzneimittel darf nicht über längere Zeit ununterbrochen angewendet werden.

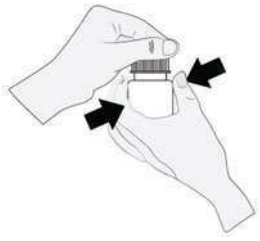
Art der Anwendung
Anwendung am Auge
Augentropfen, Lösung zum Eintropfen in die Augen.

Achten Sie darauf, dass die Tropfspitze des Mehrdosenbehältnisses nicht mit dem Auge oder der Augenumgebung in Berührung kommt. Es kann sonst zu Augenschäden kommen. Die Augentropfen können durch Bakterien verunreinigt werden, die Augeninfektionen mit schwerwiegenden Augenschäden bis hin zum Sehverlust verursachen können.

Um einer Verunreinigung vorzubeugen, vermeiden Sie bitte jeglichen Kontakt der Tropfspitze mit anderen Gegenständen.

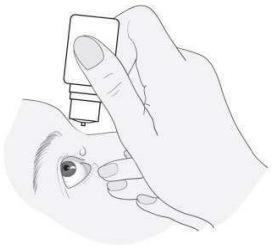
Vor der Anwendung der Augentropfen:
- Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie die Flasche öffnen.
- Sie dürfen das Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie vor der ersten Anwendung feststellen, dass der Originalitätsverschluss der Flasche bereits geöffnet ist.
- Bei der ersten Anwendung sollten Sie zunächst den Umgang mit dem Tropfmechanismus üben, bevor Sie einen Tropfen in Ihr Auge eintropfen: Drücken Sie die Flasche langsam zusammen und lassen Sie einen Tropfen in die Umgebung (nicht in Ihr Auge) austreten.
- Erst wenn Sie sich sicher sind, dass Sie einzelne Tropfen träufeln können, suchen Sie sich die für Sie bequemste Position zum Eintropfen (Sie können sich hinsetzen, auf den Rücken legen oder vor einen Spiegel stellen).

Das Eintropfen:
1. Fassen Sie die Flasche direkt unterhalb des Deckels und drehen Sie den Deckel ab. Achten Sie darauf, dass die Tropfspitze nichts berührt, um eine Verunreinigung der Lösung zu vermeiden.



2. Legen Sie den Kopf zurück und halten Sie die Flasche über Ihr Auge.

3. Ziehen Sie das Unterlid etwas herunter und schauen Sie nach oben. Drücken Sie die Flasche leicht in der Mitte zusammen und lassen Sie einen Tropfen in Ihr Auge fallen. Beachten Sie bitte, dass der Tropfen nach dem Zusammendrücken eventuell erst mit einigen Sekunden Verzögerung austritt. Drücken Sie die Flasche nicht zu fest zusammen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie das Arzneimittel anzuwenden ist, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

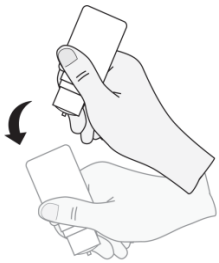


4. Blinzeln Sie mehrmals, damit sich der Tropfen auf der Oberfläche des Auges verteilt.

5. Drücken Sie nach der Anwendung von Oratoria mit dem Finger einige Minuten lang neben der Nase in den Augenwinkel. Dadurch kann vermieden werden, dass die Augentropfen in den restlichen Körper gelangen.

6. Wiederholen Sie die Anweisungen 2 bis 5, wenn Sie auch in das andere Augen einen Tropfen eintropfen möchten oder Ihr Arzt Sie dazu angewiesen hat. Manchmal muss nur ein Auge behandelt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob das bei Ihnen der Fall ist und welches Auge behandelt werden muss.

7. Bevor Sie den Deckel nach der Anwendung wieder aufsetzen, sollten Sie die Flasche noch einmal kurz nach unten schütteln, ohne die Tropfspitze zu berühren, um eventuell an der Spitze verbliebene Flüssigkeit zu entfernen. Das ist erforderlich, um die sichere Abgabe weiterer Tropfen zu gewährleisten.



Auch nachdem Sie alle Dosen entnommen haben, wird noch etwas Oratoria in der Flasche verbleiben. Das sollte Sie nicht beunruhigen. In der Flasche ist eine kleine Extramenge Oratoria enthalten und Sie erhalten auf jeden Fall die Gesamtmenge Oratoria, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Versuchen Sie nicht, das nach dem Abschluss der planmäßigen Behandlung noch in der Flasche verbliebene Arzneimittel anzuwenden.

Häufigkeit der Anwendung
4- bis 6-mal täglich.

Behandlungsdauer
Üblicherweise werden die Tropfen einige Tage lang benötigt und sollten nicht länger als 14 Tage lang angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Oratoria angewendet haben, als Sie sollten
Spülen Sie das Auge mit sterilem Wasser, wenn Sie zu viel Augentropfen eingeträufelt haben und das Auge schmerzt.
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Oratoria vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Oratoria abbrechen
Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht plötzlich ab. Sprechen Sie in jedem Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden möchten.

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.

Augenerkrankungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- erhöhter Augeninnendruck nach 2-wöchiger Anwendung der Augentropfen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
• Missempfindungen, Reizung, Brennen, Stechen, Jucken und verschwommenes Sehen nach der Anwendung. Diese Beschwerden sind in der Regel leicht und halten nicht lange an.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Anzeichen einer allergischen Reaktion,
- verzögerte Heilung,
- Linsentrübung (Katarakt),
- Infektionen,
- hoher Augeninnendruck (Glaukom).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Entzündung der äußeren Augenhaut (Bindehaut) mit Rötung, Tränenfluss und Reizung des Auges (Konjunktivitis),
- Pupillenerweiterung (Mydriasis),
- Gesichtsschwellung (Gesichtsödem),
- hängende Augenlider (Ptose),
- Augenentzündung mit Schmerzen und Rötung (Uveitis),
- Calcium-Ablagerungen an der Augenoberfläche (Hornhautverkalkung),
- Entzündung der äußeren Augenhaut (Hornhaut) mit Verschwommen Sehen, trockenem Auge, Lichtempfindlichkeit, Brennen, Tränenfluss und Fremdkörpergefühl im Auge (kristalline Keratopathie),
- veränderte Dicke der äußeren Augenhaut,
- Schwellung der äußeren Augenhaut (Hornhautödem),
- Geschwür der äußeren Augenhaut mit Schmerzen, Tränenfluss, Blinzeln und Sehstörung,
- Bildung kleiner Löcher in der äußeren Augenhaut (Hornhautperforation).

Allgemeine Nebenwirkungen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Bei häufigem Gebrauch dieses Arzneimittels bilden die Nieren möglichweise nicht mehr genug Hormone (Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion). Dies kann sich durch niedrigen Blutzucker, Entwässerung des Körpers, Gewichtsabnahme und örtliche Verwirrtheit bemerkbar machen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Hormonstörungen: verstärkte Körperbehaarung (vor allem bei Frauen), Muskelschwäche und Muskelabbau, Dehnungsstreifen in der Haut, Blutdruckanstieg, unregelmäßige oder ausbleibende Monatsblutungen, veränderte Calcium- und Eiweißspiegel im Körper, Kleinwuchs bei Kindern und Jugendlichen, Schwellung von Körper und Gesicht mit Gewichtszunahme (sog. Cushing-Syndrom) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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: 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 Oratoria aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach Anbruch dürfen die Augentropfen maximal 28 Tage lang verwendet werden. Notieren Sie das Anbruchdatum auf dem vorgesehenen Feld auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Oratoria enthält
- Der Wirkstoff ist Dexamethason-21-dihydrogenphosphat.

1 Milliliter Lösung enthält 1 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat als Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, Natriumedetat, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Oratoria aussieht und Inhalt der Packung
Oratoria Augentropfen, Lösung ist als 6 ml einer klaren Lösung in einer mattweißen 11-ml-LDPE-Flasche mit weißem Novelia-Tropfaufsatz (aus HDPE und Silikon) und weißem HDPE-Deckel enthalten.

Eine Packung enthält 1 oder 3 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion
15351 Pallini Attiki
Greece

Hersteller

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion
15351 Pallini Attiki
Greece

oder

EXCELVISION
27 st. La Lombardière, Zl La Lombardière,
ANNONAY 07100
France

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Oratoria
Italien	Dexavision
Zypern	Oratoria
Griechenland	Oratoria
Polen	Dexaprotect
Schweden	Oratoria
Deutschland	Oratoria 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Frankreich	Acordex
Vereinigtes Königreich	Eythalm

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.