

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Predni-Ophtal® Gel 10 mg/g Augengel** Prednisolonacetat

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

#### **1. Was ist Predni-Ophtal® Gel und wofür wird es angewendet?**

Predni-Ophtal® Gel ist ein Glukokortikoid zur lokalen Anwendung am Auge.

Predni-Ophtal® Gel wird angewendet bei:

- schweren nichtinfektiösen Entzündungen des Auges wie akute und chronische Entzündung der Regenbogenhaut, des Ziliarkörpers, der Lederhaut, der Aderhaut, hartnäckige Augenallergien und Entzündungen nach Operationen (wenn kein Verdacht auf eine infektiöse Erkrankung besteht), besonders in Fällen, in denen auf ein rasches Abklingen der Entzündung großer Wert gelegt wird.
- bei Zoster ophthalmicus unter antiviraler Therapie, nach strenger Indikationsstellung und unter sorgfältiger Kontrolle.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Predni-Ophtal® Gel beachten?**

**Predni-Ophtal® Gel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Prednisolonacetat, andere Glukokortikoide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akutem Herpes simplex (dendritische Keratitis) und anderen viralen Augeninfektionen,
- bei bakterieller und/oder pilzbedingter Augeninfektion ohne angemessene antibiotische Begleittherapie,
- bei Verletzung und ulzerösen Prozessen der Hornhaut sowie bei Eng- und Weitwinkelglaukom.
- bei einer vorangegangenen Herpes simplex Infektion sollte die Anwendung von Predni-Ophtal® Gel nur unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Predni-Ophtal® Gel anwenden.

Während der Anwendung von Predni-Ophtal® Gel dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

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

### **Anwendung von Predni-Ophtal® Gel mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Predni-Ophtal® Gel verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Die gleichzeitige Anwendung von Predni-Ophtal® Gel und Anticholinergika wie z.B. Atropin kann zu einer zusätzlichen Augeninnendrucksteigerung führen.

Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen/Augensalben sollte zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten eingehalten werden.

Augensalben sollten als Letztes verabreicht 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 Predni-Ophtal® Gel am Auge relevante Mengen des Wirkstoffs in den Körper gelangen können, sollte während der Schwangerschaft die Anwendung von Predni-Ophtal® Gel so weit wie möglich vermieden werden. Falls die Gabe von Predni-Ophtal® Gel 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 Prednisolon, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Predni-Ophtal® Gel 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 Augengelen 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.

### **3. Wie ist Predni-Ophtal® Gel 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.

Zur Anwendung am Auge.

Soweit nicht anders verordnet, 1- bis 4-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Während der ersten 24-48 Stunden kann die Applikation stündlich erfolgen.

### Anwendungsdauer

Zur Sicherung der therapeutischen Wirkung sollte die Behandlung nicht vorzeitig abgebrochen werden. Die Therapiedauer wird vom Arzt bestimmt.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Predni-Ophtal® Gel zu stark oder zu schwach ist.*

### **Wenn Sie eine größere Menge Predni-Ophtal® Gel angewendet haben, als Sie sollten**

Akute Vergiftungserscheinungen durch eine zu hohe Dosierung am Auge sind bisher nicht bekannt und nicht zu erwarten. Gegebenenfalls das Auge mit Wasser gründlich spülen.

Bei Anwendung sehr hoher Dosen über lange Zeiträume können systemische Nebenwirkungen auftreten. Es liegen einzelne Berichte zu Cushing-Syndrom bei ophthalmologischer Anwendung vor.

Bei einer versehentlichen Einnahme des Augengels (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 Predni-Ophtal® Gel vergessen haben**

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

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

*Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

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

Eine bestehende Infektion kann maskiert bzw. verschlimmert werden. Gleichzeitig ist bei länger andauernder Anwendung die Möglichkeit einer Sekundärinfektion zu beachten, besonders wenn Anzeichen einer chronischen Entzündung trotz Therapie bestehen bleiben.

Bei Erkrankungen, die ein Dünnerwerden der Hornhaut zur Folge haben, kann die Anwendung zu Perforationen führen.

Verschwommenes Sehen.

### **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:

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

## **5. Wie ist Predni-Ophtal® Gel aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Tubenfalz). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Augengel darf nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.  
Nicht über 25 °C lagern.

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

### **Was Predni-Ophtal® Gel enthält**

- Der Wirkstoff ist: Prednisolonacetat (Ph.Eur.).  
1 g Augengel enthält 10 mg Prednisolonacetat (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cetrimid; Sorbitol (Ph.Eur.); Carbomer (Viskosität 40.000-60.000 mPa·s); Natriumedetat (Ph.Eur.); Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Predni-Ophtal® Gel aussieht und Inhalt der Packung**

Es sind Packungen mit 5 g Augengel erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
13581 Berlin  
E-Mail: kontakt@bausch.com

#### **Im Mitvertrieb**

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
13581 Berlin  
E-Mail: drwinzer@bausch.com

#### **Hersteller**

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
13581 Berlin

oder

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
13581 Berlin

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.**

---

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 36312.00.00

DR. WINZER PHARMA GMBH, 13581 BERLIN