

(Immedica Logo)

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Dexa-Sine® 1 mg/ml Augentropfen

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 sind Dexa-Sine Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexa-Sine Augentropfen beachten?
3. Wie sind Dexa-Sine Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dexa-Sine Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Dexa-Sine Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Dexa-Sine Augentropfen enthalten ein Kortikosteroid, das Entzündungsreaktionen am Auge, die z. B. bei Allergien auftreten können, mildert.

Dexa-Sine Augentropfen werden zur Kortikosteroidbehandlung von nichtinfektiösen entzündlichen Erkrankungen der Bindehaut, der Hornhaut und des vorderen Augenabschnittes angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexa-Sine Augentropfen beachten?

Dexa-Sine Augentropfen dürfen 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 Bindehaut), unbehandelte bakterielle Infektionen, Pilzinfektionen (Candida albicans) oder unbehandelte parasitäre Infektionen am Auge haben. Diese können durch Anwendung von Dexa-Sine Augentropfen aktiviert, verstärkt oder verschleiert werden.
- wenn Sie unter tuberkulösen Augenerkrankungen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dexa-Sine Augentropfen anwenden.

- Wenden Sie Dexa-Sine Augentropfen nur an Ihren Augen an.
- Bei Anwendung von Dexa-Sine Augentropfen über längere Zeiträume:
 - Kann der Druck in Ihrem/n Auge(n) erhöht sein. Wenn Sie Dexa-Sine Augentropfen 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 Kortikosteroide 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. bei Diabetes) ist das Risiko einer kortikosteroidinduzierten 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 Dexa-Sine Augentropfen über längere Zeiträume anwenden.
 - Kann sich ein Cushing-Syndrom entwickeln, da Dexa-Sine 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 Dexa-Sine Augentropfen kann eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung selbständig 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 Potenzial 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.

Anwendung von Dexa-Sine Augentropfen 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie topische NSAR anwenden. Die gleichzeitige Anwendung topischer Kortikosteroide 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 Dexa-Sine Augentropfen 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

Schwangerschaft

Die Sicherheit der Anwendung von Dexa-Sine Augentropfen in der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt. Die Anwendung von Dexa-Sine Augentropfen während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen.

Stillzeit

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

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Dexa-Sine Augentropfen bei Kindern wurde in klinischen Studien nicht geprüft.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dexa-Sine Augentropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach Anwendung von Dexa-Sine Augentropfen 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.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Während der Behandlung einer Augenentzündung sollten keine Kontaktlinsen getragen werden, da sich die Entzündung verschlimmern kann.

Dexa-Sine Augentropfen enthalten 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.

Dexa-Sine Augentropfen enthalten 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 aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. Wie sind Dexa-Sine Augentropfen 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene 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 Dexta-Sine Augentropfen zu stark oder zu schwach ist.

Verwenden Sie Dexta-Sine Augentropfen nur zum Eintropfen in die Augen.

Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose. Entfernen Sie diesen vor der ersten Anwendung am Auge.

Nehmen Sie Dexta-Sine Augentropfen 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 Fingern mit der Öffnung nach unten.



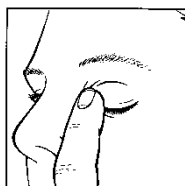
Legen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Zeigefinger nach unten, bis zwischen Augenlid und Auge eine Art Tasche entsteht. Tropfen Sie hier ein.



Führen Sie dazu die Tropferspitze der Flasche dicht an Ihr Auge. Bei Bedarf benutzen Sie 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 der Drop-Tainer®-Flasche 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 in 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 Dexa-Sine Augentropfen 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 Dexa-Sine Augentropfen ins Auge gelangen.

Wenn Sie die Anwendung von Dexa-Sine Augentropfen 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 Dexa-Sine Augentropfen beobachtet worden:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Auswirkungen auf das Auge: Augenbeschwerden.

Gelegentliche Nebenwirkungen (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 auf Grundlage 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, Cushing-Syndrom (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 Kortikosteroiden am Auge kann zu erhöhtem Augeninnendruck mit einer Schädigung des Sehnervenkopfes, verminderter Sehschärfe und Gesichtsfelddefekten führen sowie eine partielle Linsentrübung bewirken.

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

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

Kortikosteroide können die Widerstandskraft gegen Infektionen schwächen und diese begünstigen.

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 sind Dexa-Sine Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Tropfflasche in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht länger als 4 Wochen verwenden.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexa-Sine Augentropfen enthalten:

- Der Wirkstoff ist: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.)
1 ml Augentropfen enthalten 1 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium, entsprechend 0,76 mg Dexamethason
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat
- (Ph. Eur.), Povidon K25, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, gereinigtes Wasser

Wie Dexa-Sine Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung:

Dexa-Sine Augentropfen ist in Packungen mit 5ml Augentropfen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Schweden

Hersteller:

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgien

OR

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Schweden

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2023