

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexanova 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 diese 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. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dexanova und wofür wird es angewendet?

Dexanova sind Augentropfen in einem Mehrdosenbehältnis, die einen Wirkstoff namens Dexamethason enthalten. Dieser Wirkstoff ist ein Corticosteroid, das Entzündungssymptome hemmt.

Dexanova wird für die Behandlung von Augenentzündungen angewendet.

Das Auge sollte nicht infiziert sein (Augenrötung, Sekret, Tränen, ...); andernfalls sollte die Anwendung mit einer spezifischen Behandlung der Infektion kombiniert werden (siehe Abschnitt 2).

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

Dexanova darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie an einer **Augeninfektion** leiden, die durch Bakterien (akute eitrige Infektion), Pilze, Viren (Herpesvirus, Impfvirus, Varizella-Zoster-Virus) oder Amöben verursacht sein könnte;
- wenn Sie **Hornhautschäden** haben (Perforationen, Geschwüre oder Läsionen mit unvollständiger Heilung);
- wenn Sie unter **okulärer Hypertension (erhöhtem Augeninnendruck)** leiden, der bekanntermaßen durch Glucocorticoide (Familie der Corticosteroide) verursacht wird;
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) **gegen Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

NICHT INJIZIEREN, NICHT EINNEHMEN!

Kontakt zwischen der Tropferspitze und dem Auge oder den Augenlidern vermeiden.

- In jedem Fall ist eine engmaschige augenärztliche Überwachung während der Anwendung von Dexanova erforderlich, insbesondere aber:
 - bei Kindern und Älteren. Eine häufigere augenärztliche Überwachung wird empfohlen;
 - wenn Sie eine Augeninfektion haben. Wenden Sie Dexanova nur dann, wenn die Infektion mit Antiinfektiva behandelt wird;
 - wenn Sie an einem Hornhautgeschwür leiden. Wenden Sie eine lokale Dexamethason-Behandlung oder Dexanova nur dann an, wenn die Entzündung die Hauptursache für die verzögerte Heilung ist;
 - wenn Sie an einem erhöhten Augeninnendruck leiden. Wenn bei Ihnen im Zuge einer lokalen Steroidbehandlung bereits Nebenwirkungen aufgetreten sind, die zu einem erhöhten Augendruck geführt haben, besteht bei Ihnen das Risiko, dass sich Ihr Augendruck bei Anwendung von Dexanova erhöht;
 - wenn Sie unter grünem Star (Glaukom) leiden.
- Kinder: eine kontinuierliche Langzeitbehandlung sollte vermieden werden.
- Schwere allergische Bindehautentzündung (Konjunktivitis): Wenn Sie an einer schweren allergischen Bindehautentzündung leiden, die auf die herkömmliche Behandlung nicht anspricht, sollten Sie Dexanova nur über einen kurzen Zeitraum anwenden.
- Diabetiker: Wenn Sie Diabetiker sind, informieren Sie Ihren Augenarzt.
- Augenrötung: Wenn Sie ein gerötetes Auge haben, das nicht diagnostiziert wurde, sollten Sie Dexanova nicht anwenden.
- Kontaktlinsen: Während der Behandlung mit Dexanova sollten Sie keine Kontaktlinsen tragen.
- Patienten mit einer nachgewiesenen Kontaktüberempfindlichkeit gegen Silber sollten Dexanova nicht anwenden, da die Tropfen Spuren von Silber enthalten können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Schwellungen und Gewichtszunahme im Bereich des Rumpfes und im Gesicht feststellen, da dies in der Regel die ersten Anzeichen des sog. Cushing-Syndroms sind. Eine Beeinträchtigung der Nebennierenfunktion kann sich nach Beendigung einer Langzeit- oder Intensivbehandlung mit Dexanova entwickeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung selbst abbrechen. Diese Risiken sind besonders bei Kindern und Patienten, die mit einem Arzneimittel namens Ritonavir oder Cobicistat behandelt werden, von Bedeutung.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verschwommen sehen oder andere Sehstörungen haben.

Anwendung von Dexanova 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.

Wenn Sie ein anderes Arzneimittel zur Anwendung im Auge anwenden, sollte ein Abstand von 15 Minuten zwischen den Anwendungen eingehalten werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ritonavir oder Cobicistat einnehmen, da dies die Menge an Dexamethason im Blut erhöhen kann.

Bei gleichzeitiger lokaler Anwendung von Steroiden und Betablockern wurde eine Ausfällung von Calciumphosphat auf der Hornhautoberfläche beobachtet.

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 ausreichenden Informationen über die Anwendung von Dexanova während der Schwangerschaft vor, um die potenziellen Nebenwirkungen zu beurteilen.
- Deshalb wird die Anwendung von Dexanova während der Schwangerschaft nicht empfohlen.
- Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Die Gesamtdosis von Dexamethason ist jedoch gering.
- Daher kann Dexanova während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, bevor Sie wieder normal sehen können.

Dexanova enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält insgesamt 2,177 mg Phosphat in jedem Milliliter Lösung.

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 Dexanova anzuwenden?

Dosis

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.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tropfen 4-bis 6-mal täglich in das betroffene Auge. In schweren Fällen kann die Behandlung mit 1 Tropfen jede Stunde beginnen und auf 1 Tropfen alle 4 Stunden reduziert werden, sobald ein positives Ansprechen beobachtet wird. Zur Vermeidung von Rückfällen wird eine stufenweise Dosisreduzierung empfohlen.

- Anwendung bei älteren Menschen: Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

- Anwendung bei Kindern: Eine kontinuierliche Langzeit-Behandlung sollte vermieden werden.

Art der Anwendung

Anwendung am Auge: Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung ins Auge bestimmt.

Art der Anwendung

- ① **Waschen Sie sich** vor der Anwendung dieses Arzneimittels sorgfältig **die Hände**.
- ② Beugen Sie den Kopf behutsam zurück. Ziehen Sie das untere Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten und geben Sie **einen Tropfen in das betroffene Auge**.
- ③ **Drücken Sie** unmittelbar nach der Anwendung mit einem Finger einige Minuten lang **leicht** auf den Augenwinkel neben der Nase (um das Risiko den Körper betreffende (systemische Reaktionen) zu verringern und die Konzentration des Wirkstoffs am Auge zu erhöhen).
- ④ **Nach dem Gebrauch und vor dem Wiederverschließen** sollte das Mehrdosenbehältnis einmal nach unten geschüttelt werden, ohne die Tropferspitze zu berühren, um eventuelle Flüssigkeitsreste an der Spitze zu entfernen. Das ist nötig, um die Abgabe der nachfolgenden Tropfen sicherzustellen.

Häufigkeit der Anwendung

4- bis 6-mal täglich.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung beträgt in der Regel einige bis maximal 14 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge von Dexanova angewendet haben, als Sie sollten

Spülen Sie das Auge mit Wasser aus, wenn Sie zu viel ins Auge eingetropfelt haben und eine anhaltende Reizung auftritt.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Dexanova vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Dexanova abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht abrupt ab. Wenden Sie sich immer zuerst an Ihren Arzt, wenn Sie erwägen, die Behandlung abzubrechen.

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:

Endokrine Erkrankungen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Bei häufiger Anwendung können die Nieren nicht genügend Hormone produzieren (Unterdrückung der Nebennierenfunktion). Das kann sich in Form von niedrigem Blutzucker, Dehydrierung, Gewichtsverlust und Verwirrtheit über den eigenen Aufenthaltsort äußern.
- Hormonstörungen: Wachstum zusätzlicher Körperhaare (insbesondere bei Frauen), Muskelschwäche und -schwund, violette Dehnungsstreifen auf der Körperhaut, erhöhter Blutdruck, unregelmäßige oder ausbleibende Regelblutungen, Veränderungen des Eiweiß- und Calciumspiegels im Körper, Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Schwellungen und Gewichtszunahme im Bereich des Rumpfes und im Gesicht (sog. „Cushing -Syndrom“) (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Augenerkrankungen:

Sehr häufig: (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hoher Augeninnendruck, nach 2 Wochen Behandlung.

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Augenbeschwerden, Reizungen, Brennen, Stechen, Juckreiz und verschwommenes Sehen nach der Anwendung. Es handelt sich dabei in der Regel um kurzfristige und leichte Symptome.

Gelegentlich:(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische und Überempfindlichkeits-Reaktionen auf einen der Bestandteile der Augentropfen,
- verzögerte Heilung,
- Trübung der Augenlinse (Grauer Star),
- Infektionen,
- Glaukom (grüner Star).

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Infektion der Augenbindehaut (Konjunktivitis),
- Weitstellung der Pupille (Mydriasis),
- Schwellungen im Gesicht (Gesichtsödem),
- Hängende Augenlider (Ptosis),
- Entzündung der Regenbogenhaut (Iris) (Uveitis),
- Verkalkung der Hornhaut,
- Entzündung der Hornhaut (kristalline Keratopathie),
- Variationen der Hornhautdicke,
- Hornhautödem,
- Hornhautgeschwüre,
- Perforation der Hornhaut.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-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 Dexanova aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Mehrdosenbehältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch (erstes Öffnen): Verwenden Sie das Mehrdosenbehältnis innerhalb von 28 Tagen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexanova enthält

- Der Wirkstoff ist: Dexamethason-21-dihydrogenphosphat. Jeder Milliliter der Lösung enthält 1 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat (in Form von Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonhydrogenphosphat-Dodecahydrat E 399, Natriumchlorid, Natriumedetat, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dexanova aussieht und Inhalt der Packung

Dexanova ist eine klare, farblose Augentropfen, Lösung in einem Mehrdosenbehältnis. Jedes Mehrdosenbehältnis ist eine weiße 11-ml-Flasche aus Polyethylen niedriger Dichte (mit Tropfer und Schraubverschluss), die 6 ml Lösung enthält. Die Packung enthält 1 oder 3 Mehrdosenbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wien, Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Bulgarien, Dänemark, Niederlande: **Dexanova**
Kroatien, Ungarn, Polen, Tschechische Republik: **Darazur**
Slowakei: **Daraoc**
Italien, Portugal: **Amexzur**
Spanien: **Amexxine**
Belgien: **Darazon**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {06/2023}.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu>.