

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Spersadex® Augentropfen, Lösung

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) 1 mg/ml

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

1. Was sind Spersadex® Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Spersadex® Augentropfen sind ein Kortikosteroid, Ophthalmikum.

Spersadex® Augentropfen werden angewendet zur Glukokortikosteroidbehandlung von schweren nichtinfektiösen akuten entzündlichen Erkrankungen der Bindehaut, der Hornhaut und des vorderen Augenabschnittes (z. B. Iritis, Iridozyklitis), bei schweren allergischen Konjunktividen.

Spersadex® Augentropfen werden angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Spersadex® Augentropfen beachten?

Spersadex® Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Verletzungen und Geschwüren der Hornhaut, insbesondere viralen oder bakteriellen Ursprungs,
- bei bakteriellen Infektionen am Auge,
- bei Augentuberkulose,
- bei Pilzkrankungen des Auges,
- bei Glaukom (erhöhtem Augeninnendruck),
- bei Säuglingen und Kindern bis 3 Jahren.

Bei vorangegangener Herpes simplex-Infektion sollte die Anwendung nur unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spersadex® Augentropfen anwenden.

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

Spersadex® Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 2,7 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,1 mg/ml.

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.

Spersadex® Augentropfen enthalten Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 5 Mikrogramm Phosphate pro Tropfen, entsprechend 0,18 mg/ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

Spersadex® Augentropfen enthalten Macroglyceroilricinoleat

Macroglyceroilricinoleat kann Hautreizungen hervorrufen.

Bei Anwendung von Spersadex® Augentropfen über längere Zeiträume kann der Druck in Ihrem/n Auge(n) erhöht sein. Wenn Sie Spersadex® Augentropfen verwenden, sollte Ihr Augendruck regelmäßig kontrolliert werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Dies ist bei pädiatrischen Patienten von besonderer Bedeutung, da das Risiko einer kortikoid-induzierten okulären Hypertension 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. Diabetes) ist das Risiko einer kortikosteroid-induzierten Erhöhung des intraokulären Drucks und/oder einer Kataraktbildung erhöht. Sie sollten Ihren Arzt regelmäßig aufsuchen, wenn Sie Spersadex® Augentropfen über längere Zeiträume anwenden.

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 Spersadex® Augentropfen kann eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung selbstständig abbrechen. Diese Risiken sind be-

sonders bei Kindern und Patienten zu beachten, die mit einem Medikament, das Ritonavir oder Cobicicistat 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 verlangsamt und verzögerte Wundheilung bekannt. Die gleichzeitige Anwendung topischer NSAR und topischer Steroide erhöht das Potential für Wundheilungsprobleme.

Wenn bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die eine Verdünnung von Augengewebe verursacht, kontaktieren Sie vor der Verwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Spersadex® 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie topische NSAR (schmerzstillende und entzündungshemmende Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika) anwenden. Die gleichzeitige Anwendung topischer Steroide und topischer NSAR kann Wundheilungsprobleme der Hornhaut verstärken.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ritonavir oder Cobicicistat anwenden, da diese die Menge an Dexamethason in Ihrem Blut erhöhen können.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Spersadex® Augentropfen und weiteren Arzneimitteln, die bei Entzündungen der Ader- und Lederhaut eingesetzt werden (Atropin und andere Anticholinergika), können zusätzliche Augeninnendrucksteigerungen bei entsprechend veranlagten Patienten nicht ausgeschlossen werden.

Wenn mehr als ein Arzneimittel an der Oberfläche ihres Auges angewendet wird, sollte zwischen den Anwendungen ein Abstand von mindestens 15 Minuten liegen. Augensalben sollten als letztes angewendet werden.

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

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 um Rat.

Schwangerschaft

Die Sicherheit der Anwendung von Spersadex® Augentropfen in der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt. Die Anwendung von Spersadex® Augentropfen während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob es bei Anwendung von Spersadex® Augentropfen am Auge zu einer nennenswerten Aufnahme von Glukokortikoiden in den Körper und damit verbunden in die Muttermilch kommt. Die Anwendung von Spersadex® Augentropfen während der Stillzeit wird daher nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Spersadex® Augentropfen kann es kurzfristig zu verschwommenem Sehen kommen. Patienten sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

3. Wie sind Spersadex® 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.

Zur Anwendung am Auge.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

3–5 mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen (siehe Anwendungshinweise).

Um eine systemische Aufnahme in den Körper zu vermeiden, drücken Sie nach dem Eintropfen sanft mit dem Zeigefinger bei geschlossenem Auge etwa 2 bis 3 Minuten lang auf den inneren Lidrandwinkel.

Wie lange sollten Sie Spersadex® Augentropfen anwenden? Die Dauer der Anwendung ist je nach Ausprägung des Krankheitsbildes individuell entsprechend dem spaltlampenmikros-

kopischen Befund vom Arzt festzulegen. Eine Behandlung sollte in der Regel 3 Wochen nicht überschreiten. Es sollte jedoch darauf geachtet werden, die Therapie nicht vorzeitig abzubrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Spersadex® 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 Spersadex® Augentropfen ins Auge gelangt.

Wenn Sie die Anwendung von Spersadex® Augentropfen vergessen haben

Wurde die Anwendung einmal vergessen, holen Sie diese so bald wie möglich nach und halten Sie sich dann wieder an Ihr reguläres Dosierschema. Werden Spersadex® Augentropfen nicht regelmäßig getropft oder häufiger vergessen, ist der Behandlungserfolg in Frage gestellt. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Spersadex® Augentropfen abbrechen

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.

Folgende Nebenwirkungen sind während klinischen Studien und nach der Markteinführung beobachtet worden:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Auswirkungen auf das Auge: Augenbeschwerden

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Auswirkungen auf das Auge: Entzündung der Augenoberfläche, trockenes Auge, Hornhautfärbung, Lichtempfindlichkeit, anormale Empfindungen des Auges, erhöhte Tränenproduktion, Verkrustungen des Augenlids, juckendes Auge, Reizung oder Rötung des Auges.

Allgemeine Nebenwirkungen: schlechter Geschmack im Mund.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Auswirkungen auf das Auge: Linsentrübung

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Auswirkungen auf das Auge: Glaukom, Hornhautulkus, erhöhter Druck in Ihrem/Ihren Auge(n), verminderte Sehschärfe, Hornhautverletzung, herunterhängendes Augenlid, Augenschmerzen, vergrößerte Pupille, bleibende Linsentrübung (Katarakt), verschwommenes Sehen.

Allgemeine Nebenwirkungen: Allergie, Schwindel, Kopfschmerz.

Hormonprobleme: Wachstum zusätzlicher Körperbehaarung (besonders bei Frauen), Muskelschwäche und -schwund, rötlich-bläuliche Dehnungsstreifen der Haut, erhöhter Blutdruck, unregelmäßige oder ausbleibende Periodenblutung, Veränderungen der Eiweiß- und Kalziumspiegel im Körper, Wachstumshemmung bei Kindern und Jugendlichen sowie Schwellungen und Gewichtszunahme des Körpers und Gesichts (sogenanntes „Cushing-Syndrom“) (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.

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.

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

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

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: <http://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 Spersadex® Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses 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.

Halbbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Nach dem ersten Öffnen darf das Arzneimittel höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

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 Spersadex® Augentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.). 1 ml Augentropfen enthält 1 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.). 1 Tropfen enthält 27,4 Mikrogramm Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Hypromellose, Natriumtetraborat x 10 H₂O, Borsäure, Natriumedetat (Ph. Eur.), Macroglyglycerolricinoleat (Ph. Eur.) (mit 35 EO-Einheiten), gereinigtes Wasser.

Wie Spersadex® Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Spersadex® Augentropfen sind eine klare bis leicht trübe, schwach gelbliche Lösung.

Spersadex® Augentropfen sind in Packungen mit 5 ml Augentropfen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH
Lindberghstraße 9
82178 Puchheim
Deutschland
Tel.: +49 89 840792-30
Fax: +49 89 840792-40
E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller

Bruschettini S.r.l.
Via Isonzo, 6, 16147 Genova, Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Anwendungshinweise:

Wenden Sie die Augentropfen wie in den Abbildungen (1–3) gezeigt an:

- Nehmen Sie Spersadex® Augentropfen und stellen 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.
- Neigen Sie den Kopf nach hinten (1).
 - Ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das Unterlid leicht nach unten.
- Bringen Sie die Tropferspitze nahe über das Auge, ohne es zu berühren. Bei Bedarf benutzen Sie den Spiegel.
 - Lassen Sie durch vorsichtigen Druck auf die Flasche einen Tropfen in den Bindehautsack fallen (2).
 - Um eine Verunreinigung der Augentropfen zu vermeiden, dürfen Behältnis und Tropferspitze nicht mit dem Auge, den Augenlidern oder deren Umgebung in Berührung kommen.
- Drücken Sie sanft mit dem Zeigefinger bei geschlossenem Auge etwa 2 bis 3 Minuten lang auf den inneren Lidrandwinkel (3).

Wenn Sie die Augentropfen in beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge. Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach dem Gebrauch wieder.

Bitte beachten Sie bei der Anwendung von Spersadex® Augentropfen die Anweisungen Ihres Arztes und die Hinweise dieser Gebrauchsinformation.

