

((Immedica Logo))

Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender

DEXA-SINE® SE

1,315 mg/ml

Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. 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 DEXA-SINE SE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DEXA-SINE SE beachten?
3. Wie ist DEXA-SINE SE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DEXA-SINE SE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DEXA-SINE SE und wofür wird es angewendet?

DEXA-SINE SE enthält ein Kortikosteroid, das Entzündungsreaktionen am Auge, die z. B. bei Allergien auftreten können, mildert.

Zur Behandlung von nichtinfektiösen, entzündlichen Erkrankungen der Bindehaut, der Hornhaut und des vorderen Augenabschnittes, auch Allergien, Reizungen, Verbrennungen und Verätzungen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von DEXA-SINE SE beachten?

DEXA-SINE SE darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff oder gegen einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
- bei Verletzungen und geschwürigen Erkrankungen der Hornhaut.
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom).
- bei Virusinfektionen (Herpes-simplex-Keratitis, Pocken, Windpocken/Herpes Zoster oder sonstige virale Infektionen des Auges), unbehandelten bakteriellen Infektionen, pilzbedingten Augenerkrankungen (Candida albicans) oder unbehandelten parasitären Infektionen.
- wenn Sie unter tuberkulösen Augenerkrankungen leiden.

Bei bestehender Infektion darf DEXA-SINE SE nur bei gleichzeitiger spezifischer antiinfektiöser Therapie angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie DEXA-SINE SE anwenden.

- Wenden Sie DEXA-SINE SE Augentropfen nur an Ihren Augen an.
- Bei Anwendung von DEXA-SINE SE Augentropfen über längere Zeiträume:
 - Kann der Druck in Ihrem/n Auge(n) erhöht sein. Wenn Sie DEXA-SINE SE 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 kortikoidinduzierten 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 kortikosteroidinduzierten Erhöhung des intraokulären Drucks und/oder einer Kataraktbildung erhöht.
 - Kann sich eine Trübung der Augenlinse (Katarakt) entwickeln. Sie sollten Ihren Arzt regelmäßig aufsuchen, wenn Sie DEXA-SINE SE Augentropfen über längere Zeiträume anwenden.
 - Kann sich ein Cushing-Syndrom entwickeln, da DEXA-SINE SE 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 SE 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 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.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von DEXA-SINE SE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, 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 Steroide 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 SE und Augentropfen, die Atropin und andere Anticholinergika enthalten, kann eine zusätzliche Erhöhung des Augeninnendrucks bei entsprechend veranlagten Patienten nicht ausgeschlossen 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 um Rat.

Schwangerschaft:

Die Sicherheit der Anwendung von DEXA-SINE SE in der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt. Die Anwendung von DEXA-SINE SE während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen.

Stillzeit

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

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Während der Behandlung einer Augenentzündung sollten keine Kontaktlinsen getragen werden, da sich Ihr die Entzündung verschlimmern kann. Wenn Ihr Arzt das Tragen von Kontaktlinsen erlaubt hat, sollten Sie diese vor der Anwendung von DEXA-SINE SE entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

DEXA-SINE SE Augentropfen haben keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach Anwendung von DEXA-SINE SE kann es vorübergehend zu verschwommenem Sehen kommen. Sie sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

3. Wie ist DEXA-SINE SE 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 übliche Dosis: die ersten 2 Tage 2- bis 5-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintropfen, anschließend 3-mal täglich 1 Tropfen. In besonders schweren Fällen anfangs bis stündlich 1 Tropfen eintropfen.

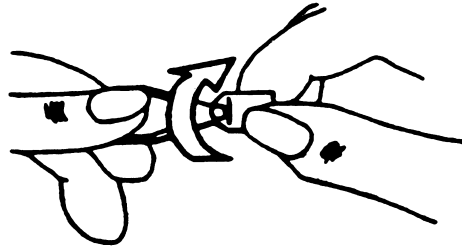
Je nach Ausprägung des Krankheitsbildes und des Krankheitsverlaufs wird Ihr Arzt die Dauer der Anwendung festlegen. Jedoch sollte die Behandlungsdauer ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt 2 Wochen nicht überschreiten.

Verwenden Sie DEXA-SINE SE nur zum Eintropfen in die Augen.

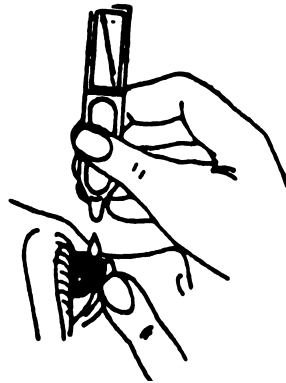
Einzeldosisbehältnis durch leichtes Drehen und Ziehen vom Streifen abtrennen.



Drehen Sie die Verschlusskappe ab. Durch das Abdrehen (nicht ziehen!) entsteht die saubere Tropföffnung.



Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten, richten Sie den Blick nach oben und ziehen Sie mit dem Zeigefinger der freien Hand das Unterlid weg. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis zum Eintropfen senkrecht über das Auge. Drücken Sie leicht mit den Fingern das Einzeldosisbehältnis bis sich ein Tropfen ablöst, ohne dass die Tropföffnung mit dem Auge oder Lidrand in Berührung kommt.



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 mindestens eine Minute.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn Sie eine größere Menge DEXA-SINE SE 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 des begrenzten Aufnahmevermögens des Bindehautsacks ist eine Überdosierung mit DEXA-SINE SE praktisch ausgeschlossen.

Wenn Sie die Anwendung von DEXA-SINE SE vergessen haben

Es ist wichtig, dass DEXA-SINE SE regelmäßig angewendet wird. Wenn Sie aber doch einmal oder öfter eine Anwendung vergessen haben sollten, 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 weitere 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 DEXA-SINE SE 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 SE Augentropfen beobachtet worden:

Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Behandelten):

Auswirkungen auf das Auge: Augenbeschwerden.

Gelegentliche Nebenwirkungen (bis zu 1 von 100 Behandelten):

Auswirkungen auf das Auge: Entzündung der Augenoberfläche, trockenes Auge, Hornhautfärbung, Lichtempfindlichkeit, verschwommenes Sehen, anormale Empfindungen des Auges, 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:

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

Allgemeine Nebenwirkungen: Nebenniereninsuffizienz, Allergie, Schwindel, Kopfschmerz, Hormonprobleme: Wachstum zusätzlicher Körperbehaarung (besonders bei Frauen), Muskelschwäche und -schwund, rötlich-bläuliche Dehnungstreifen 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 (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 führen, 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 anzeigen. Wenden Sie sich hierfür an folgende Adresse:

Kontakt in Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
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 stehen.

5. Wie ist DEXA-SINE SE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Das Verfalldatum dieser Packung ist auf Etikett und Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie den Inhalt dieser Packung nicht mehr nach Ablauf dieses Datums!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Einzeldosisbehältnisse sind jeweils nur für eine Anwendung bestimmt. Die Augentropfen sind sofort nach Anbruch zu verwenden, die nach einmaliger Anwendung in den Einzeldosisbehältnissen verbleibende Restmenge muss verworfen 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/arsneimittelentsorgung.

6. Weitere Informationen

Was DEXA-SINE SE enthält:

Der Wirkstoff ist: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) 1,315 mg/ml (entsprechend 1 mg Dexamethason).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumhydrogenphosphat, gereinigtes Wasser.

Wie DEXA-SINE SE aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 10 bzw. 50 Einzeldosisbehältnissen zu 0,4 ml Augentropfen. Je 5 Einzeldosis-behältnisse sind in einer Folie als Verdunstungsschutz versiegelt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Schweden

Hersteller

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg, 68240
Frankreich

Oder

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H
SE-113 63 Stockholm
Schweden

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 12/2022