

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Dexafluid® 1 mg/ml Augentropfen

Wirkstoff:
Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium

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 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Dexafluid und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dexafluid beachten?
3. Wie ist Dexafluid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexafluid aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DEXAFLUID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dexafluid enthält ein Kortikosteroid, das Entzündungsreaktionen am Auge, die z. B. bei Allergien auftreten können, lindert.

Dexafluid wird angewendet bei der Steroidbehandlung von nicht-infektiösen entzündlichen Erkrankungen der Bindehaut, der Hornhaut und des vorderen Augenabschnitts.

Das Hornhautepithel muss intakt sein. Dieses Präparat sollte nur unter sorgfältiger Aufsicht eines Augenarztes angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEXAFLUID BEACHTEN?

Dexafluid darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium oder einen der sonstigen Bestandteile von Dexafluid sind
- wenn Sie unter Verletzungen oder Geschwüren der Hornhaut des Auges leiden
- wenn Ihr Augeninnendruck erhöht ist (Glaukom)
- wenn Sie an Tuberkulose oder an einer bekannten durch Glukokortikoide verursachten okulären Hypertension leiden

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern sollte eine langfristige kontinuierliche Behandlung mit Kortikosteroiden vermieden werden, da es zu einer Unterdrückung der Nebennierenrinde kommen kann.

Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Dexafluid bei Kindern wurde in klinischen Studien nicht untersucht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Anwendung von Dexafluid kann Virus-, Bakterien- oder Pilzinfektionen am Auge aktivieren, verstärken oder verschleiern.

Bei Anwendung von Dexafluid mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel am Auge anwenden, warten Sie bitte zwischen der Anwendung von Dexafluid und anderen Arzneimitteln mindestens 15 Minuten.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Dexafluid und Augentropfen, die bei Entzündungen der Ader- und Lederhaut eingesetzt werden (Atropin und andere Anticholinergika), kann ein zusätzlicher Anstieg des Augeninnendrucks bei entsprechend veranlagten Patienten nicht ausgeschlossen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll eine

Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung begonnen werden. Daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft in Kenntnis setzen.

Bei einer Anwendung am Menschen hat sich bisher kein Verdacht auf fruchtschädigende Wirkungen ergeben. Bei Langzeitbehandlung sind jedoch Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft kann möglicherweise beim Kind die Eigenproduktion von Glukokortikoiden gehemmt werden, was eine Behandlung nach der Geburt erforderlich machen kann.

Stillzeit

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Dexafluid kann es infolge des Eintropfens der Flüssigkeit in die Augen kurzfristig zu verschwommenem Sehen kommen. Sie sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dexafluid

Dexafluid enthält Benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen.

Hinweis für Kontaktlinsenträger:

Vermeiden Sie den Kontakt der Tropfen mit weichen Kontaktlinsen.

Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen.

3. WIE IST DEXAFLUID ANZUWENDEN?

Wenden Sie Dexafluid immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Während der ersten 2 Tage 2- bis 5-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen, anschließend dreimal täglich 1 Tropfen.

Je nach Ausprägung des Krankheitsbildes und des Krankheitsverlaufs wird Ihr Arzt die Dauer der Anwendung festlegen. Allerdings sollte die Behandlungsdauer ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt 2 Wochen nicht überschreiten. Es wird eine schrittweise Dosisreduktion empfohlen, um einen Rückfall (erneutes Auftreten der Beschwerden) zu vermeiden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dexafluid zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Anwendung am Auge.

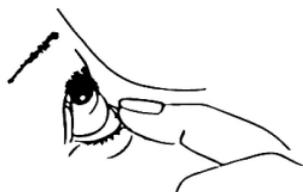
Nehmen Sie Dexafluid und legen Sie einen Spiegel bereit.

Waschen Sie sich die Hände.

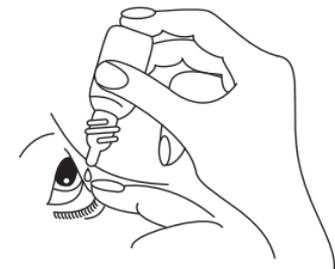


mibe GmbH
Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

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 hinein.



Führen Sie dazu die Tropferspitze sehr dicht an Ihr Auge. Benutzen Sie bei Bedarf den Spiegel.

Berühren Sie weder das Auge noch das Augenlid oder die Augenumgebung mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können. Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch gut, um Verunreinigungen zu vermeiden.

Schauen Sie nach oben und tropfen Sie durch leichten Druck auf die Flasche 1 Tropfen in den Bindehautsack.

Schließen Sie die Augen und drücken Sie eine Minute lang auf den Augenwinkel neben der Nase. Das verhindert, dass Dexafluid über den Tränenkanal in den übrigen Körper gelangt.



Wenn Sie die Augentropfen an beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.

Halten Sie die Flasche fest verschlossen, wenn sie nicht in Gebrauch ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Dexafluid angewendet haben als Sie sollten

Aufgrund der begrenzten Aufnahmefähigkeit des Bindehautsacks für Augeneilmittel ist es praktisch ausgeschlossen, dass zu viel Dexafluid in das Auge gelangt.

Wenn Sie die Anwendung von Dexafluid vergessen haben

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

Tropfen Sie einen Tropfen in das Auge ein, sobald Sie das Versäumnis bemerkt haben und setzen Sie die Behandlung planmäßig fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dexafluid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Augenerkrankungen:

Sehr häufig

(betrifft mehr als 1 Behandelten von 10): Erhöhter Druck im Auge nach 2-wöchiger Behandlung.

Häufig

(betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100): Beschwerden, Reizung, Brennen, Stechen, Juckreiz und verschwommenes Sehen.

Gelegentlich

(betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000): Allergische Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen, speziell durch Kortikosteroide verursachte unerwünschte Ereignisse (verzögerte Wundheilung, Risiko für eine posteriore kapsuläre Katarakt [Linsentrübung], Auftreten von opportunistischen Infektionen und Glaukom [erhöhter Augeninnendruck]).

Sehr selten

(betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

Konjunktivitis (Entzündung der äußersten Schicht des Auges und/oder der Innenflä-

che der Augenlider), Mydriasis (Pupillenerweiterung), Gesichtsoedem, Ptosis (Herabhängen des oberen Augenlids), durch Kortikosteroide verursachte Uveitis (Entzündung der mittleren Augenschicht), Verkalkungen der Hornhaut, kristalline Keratopathie (Kristallablagerungen im Hornhautepithel), Veränderungen der Hornhautdicke, Hornhautödem und Geschwürbildung.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gelegentlich

(betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000): Bei häufiger Anwendung systemische Resorption und Unterdrückung der Nebennierenfunktion.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DEXAFLUID AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Flasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Dexafluid nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht länger als 4 Wochen anwenden, um Infektionen zu verhindern.

Bitte entsorgen Sie die geöffnete Flasche mit der restlichen Lösung nach dieser Zeit.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dexafluid enthält

Der Wirkstoff ist Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium.

1 ml Augentropfen enthält 1 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium entsprechend 0,76 mg Dexamethason.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke, Povidon K25, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Benzalkoniumchlorid.

Wie Dexafluid aussieht und Inhalt der Packung

Dexafluid ist eine klare und farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Dexafluid ist in Packungen mit

1 x 5 ml
2 x 5 ml
3 x 5 ml und
6 x 5 ml
Augentropfen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Dexafluid 1 mg/ml Augentropfen
Österreich	Dexafluid 1 mg/ml Augentropfen
Slowakei	Dexamethasone sodium phosphate mibe 1.0 mg/ml
Tschechische Republik	Dexamethasone sodium phosphate mibe 1.0 mg/ml

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2011.

