Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

ISOPTO-MAX®

1 mg/ml

3500 I.E./ml

6000 I.E./ml

Augentropfensuspension

Wirkstoffe: Dexamethason, Neomycinsulfat, Polymyxin-B-sulfat

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 dieselben Symptome 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 ISOPTO-MAX Augentropfensuspension und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ISOPTO-MAX Augentropfensuspension beachten?
3. Wie ist ISOPTO-MAX Augentropfensuspension anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ISOPTO-MAX Augentropfensuspension aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ISOPTO-MAX Augentropfensuspension und wofür wird sie angewendet?

ISOPTO-MAX Augentropfensuspension ist ein Kombinationspräparat, das zur Behandlung von Entzündungsreaktionen bei gleichzeitigen bakteriellen Infektionen oder Infektionsrisiken angewendet wird.

ISOPTO-MAX Augentropfensuspension wird angewendet bei Entzündungen des vorderen Augenabschnittes, die der Behandlung mit einem Corticosteroid bedürfen und bei denen gleichzeitig eine durch Polymyxin-B- und/oder Neomycin-empfindliche Erreger verursachte Infektion des äußeren Auges vorliegt oder die Gefahr einer bakteriellen Infektion besteht, z. B. nach einer Operation, zur Kontrolle immunologischer Prozesse und zur Infektionsprophylaxe, periphere Hornhautentzündung, Lidrandentzündung, Verätzungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ISOPTO-MAX Augentropfensuspension beachten?

ISOPTO-MAX Augentropfensuspension darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile sind,
– bei virus-, pilzbedingten, tuberkulösen Augenerkrankungen oder bei unbehandelten parasitären Augeninfektionen,
– bei bakterienbedingten Augenerkrankungen verursacht durch Erreger, die nicht auf Neomycin und Polymyxin-B ansprechen,
– bei Verletzungen und Geschwüren der Hornhaut,
– bei Glaukom (grüner Star),
– wenn Sie meinen, dass Sie eine Herpes-simplex-Infektion der Hornhaut haben,
– wenn Sie meinen, dass Sie eine Infektion durch Vacciniaviren (Pocken), Varizellen (Windpocken/Herpes zoster) oder eine andere virale Infektion des Auges haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bei der Behandlung mit ISOPTO-MAX Augentropfensuspension ist eine augenärztliche Kontrolle erforderlich.

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit ISOPTO-MAX Augentropfensuspension zu einer allergischen Reaktion kommt, beenden Sie die Behandlung und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Eine allergische Reaktion kann von lokalen Reaktionen wie Jucken oder Hautrötung bis zu schweren allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion) oder schwerwiegenden Hautreaktionen reichen. Eine allergische Überempfindlichkeit kann auch sowohl bei äußerlicher als auch bei innerlicher Anwendung anderer Antibiotika des gleichen Typs wie die Antibiotika in ISOPTO-MAX Augentropfensuspension (Aminoglykoside) auftreten.

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels können Rötung, Reizung oder Beschwerden der Haut auftreten.

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

Wenn Sie gleichzeitig zur Behandlung mit ISOPTO-MAX Augentropfensuspension ein anderes Antibiotikum anwenden oder einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Ihre Symptome sich während der Behandlung verschlechtern, wieder aufflammen oder nicht rasch besser werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Durch die Anwendung des Produktes können Sie anfälliger für Augeninfektionen werden.

Wenn Sie ISOPTO-MAX Augentropfensuspension über längere Zeit anwenden, kann:
– sich das Risiko einer Augeninfektion erhöhen.
– Ihr Augeninnendruck steigen. Deshalb sollte der Augeninnendruck während der Anwendung von ISOPTO-MAX Augentropfensuspension regelmäßig kontrolliert werden. Dies ist insbesondere bei Kindern zu berücksichtigen, da bei Kindern ein höheres Risiko für erhöhten Augeninndruck besteht und dieser früher als bei Erwachsenen auftreten kann. Wenden Sie sich an Ihren Augenarzt. Bei prädisponierten Patienten (z. B. bei Diabetikern), die mit einem Corticosteroid behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko eines Ansteigens des Augeninnendrucks oder Entstehen eines grünen Stars (Glaukom).
– sich eine Linsentrübung (Grauer Star) entwickeln.

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 langandauernden oder hochdosierten Behandlung mit ISOPTO-MAX Augentropfensuspension kann eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor

Sie die Behandlung selbstständig abbrechen. Diese Risiken sind besonders bei Kindern und Patienten zu beachten, die mit einem Medikament, das Ritonavir oder Cobicistat enthält, behandelt wurden.

Wenn Sie Corticosteroide am Auge anwenden, kann die Wundheilung am Auge verzögert werden. Die Anwendung von nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) kann ebenfalls die Wundheilung am Auge verlangsamen oder verzögern. Die gleichzeitige Anwendung von NSAR und Corticosteroiden am Auge kann die Wahrscheinlichkeit von Heilungsproblemen der Hornhaut erhöhen.

Wenn Sie eine Erkrankung haben, die zu einer Verdünnung der Hornhaut oder Lederhaut des Auges führt, fragen Sie vor der Anwendung von ISOPTO-MAX Augentropfensuspension Ihren Arzt um Rat.

Anwendung von ISOPTO-MAX Augentropfensuspension zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine Wechselwirkungen zwischen ISOPTO-MAX Augentropfensuspension und Arzneimitteln bekannt. 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.

Bitte sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt,

– wenn Sie NSAR am Auge anwenden. Die gleichzeitige Anwendung von NSAR und Corticosteroiden am Auge kann die Wahrscheinlichkeit von Heilungsproblemen der Hornhaut erhöhen.
– wenn Sie Ritonavir oder Cobicistat anwenden, da diese die Menge an Dexamethason in Ihrem Blut erhöhen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, eine Schwangerschaft vermuten oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von ISOPTO-MAX Augentropfensuspension Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Die Sicherheit der Anwendung von ISOPTO-MAX Augentropfensuspension in der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt. Die Anwendung von ISOPTO-MAX Augentropfensuspension während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob es bei Anwendung von ISOPTO-MAX Augentropfensuspension am Auge zu einer nennenswerten Aufnahme von Glucocorticoiden in den Körper und damit verbunden in die Muttermilch kommt. Die Anwendung von ISOPTO-MAX

Augentropfensuspension 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 Augeninfektion sollten Sie keine harten oder weichen Kontaktlinsen tragen. Sollten Sie in Absprache mit dem Arzt während der Behandlung mit ISOPTO-MAX Augentropfensuspension dennoch Kontaktlinsen verwenden, entfernen Sie diese bitte vor der Anwendung und setzen Sie diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder ein.

ISOPTO-MAX Augentropfensuspension enthält Benzalkoniumchlorid

ISOPTO-MAX Augentropfensuspension enthält 0,2 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml, entsprechend 0,04 mg/ml. Benzalkoniumchlorid dient als Konservierungsmittel.

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 Schmerzen im Auge auftreten.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von ISOPTO-MAX Augentropfensuspension kann es kurzfristig zu verschwommenem Sehen kommen. Sie sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

3. Wie ist ISOPTO-MAX Augentropfensuspension anzuwenden?

ISOPTO-MAX Augentropfensuspension ist zur Anwendung am Auge bestimmt.

Wenden Sie ISOPTO-MAX Augentropfensuspension immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind oder wenn Sie eine Operation am Auge hatten.

Vor Gebrauch gut schütteln.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder:

Bis zu 6-mal täglich 1 Tropfen in den unteren Bindehautsack eintropfen. Die Dosierungshäufigkeit legt Ihr Arzt nach dem Schweregrad der Infektion fest. Sie kann je nach Besserung des Krankheitsbildes herabgesetzt werden.

Kombinationstherapie
Wird eine kombinierte Behandlung mit Augentropfen und Augensalbe durchgeführt, so

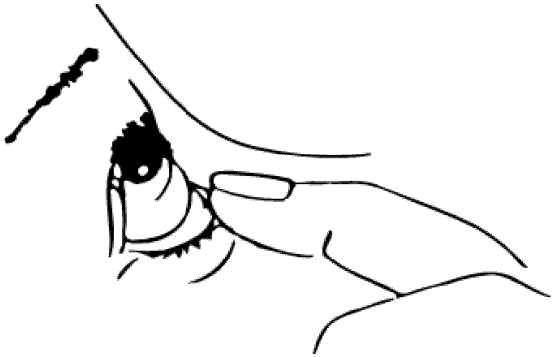
wird die Augentropfensuspension tagsüber und die Salbe abends vor dem Schlafengehen angewendet.

Um dem Wiederaufflammen der Infektion vorzubeugen, ist es empfehlenswert, die Behandlung auch nach dem Abklingen sämtlicher Krankheitszeichen noch mehrere Tage lang fortzusetzen.

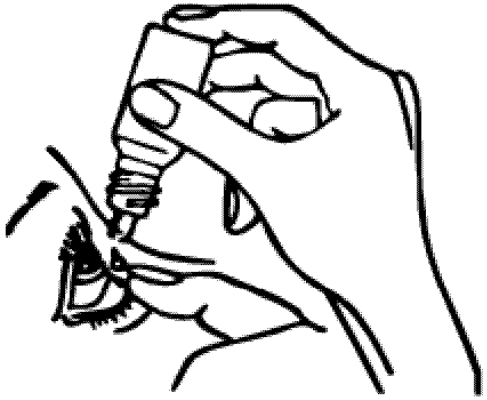
Die Dauer der Anwendung ist je nach Ausprägung des Krankheitsbildes individuell entsprechend dem spaltlampenmikroskopischen Befund vom Arzt festzulegen. Eine Behandlung sollte in der Regel 3 Wochen nicht überschreiten. Es sollte jedoch darauf geachtet werden, die Therapie nicht vorzeitig abzubrechen.

Zur genauen Dosierung wurde eine spezielle Kunststoffflasche entwickelt.

Waschen Sie sich vor jeder Anwendung die Hände gründlich mit Seife und schütteln Sie die Flasche. Öffnen Sie die Flasche, ohne die Tropferspitze zu berühren. Halten Sie die Flasche zwischen Daumen und Fingern mit der Öffnung nach unten. Kopf leicht nach hinten neigen, Blick nach oben richten und mit dem Zeigefinger das Unterlid wegziehen.



Führen Sie die Tropferspitze der Flasche dicht an Ihr Auge. Um eine Verunreinigung der Augentropfen zu vermeiden, dürfen Behältnis und Tropferspitze nicht mit dem Auge, den Augenlidern oder deren Umgebung in Berührung kommen. Durch leichten Druck auf den Flaschen**boden** 1 Tropfen von oben in den Bindehautsack eintropfen.



Wenn Sie versehentlich neben das Auge tropfen, versuchen Sie es erneut.

Um eine mögliche Aufnahme des Arzneimittels über das Blut in den restlichen Körper zu vermeiden, sollten Sie nach dem Eintropfen das Augenlid schließen und mit dem Finger sanft auf den Augenwinkel neben der Nase mindestens 1–2 Minuten lang drücken.

Halten Sie die Flasche fest verschlossen, wenn sie nicht benutzt wird.

Wenn Sie eine größere Menge von ISOPTO-MAX Augentropfensuspension angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosis ISOPTO-MAX Augentropfensuspension kann mit lauwarmem Wasser aus dem Auge/den Augen gespült werden. Wenden Sie die Augentropfen erst wieder an, wenn es Zeit für die nächste Dosis ist. Aufgrund der begrenzten Aufnahmefähigkeit des Bindehautsackes für Augenheilmittel sind Überdosierungen mit ISOPTO-MAX Augentropfensuspension praktisch ausgeschlossen.

Wenn Sie die Anwendung mit ISOPTO-MAX Augentropfensuspension vergessen haben?

Es ist wichtig, dass Sie ISOPTO-MAX Augentropfensuspension regelmäßig anwenden. Wenn Sie es aber doch einmal oder öfter vergessen, setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort. Wenn die nächste geplante Dosis jedoch in Kürze ansteht, überspringen Sie die versäumte Dosis und setzen Sie die Behandlung mit der nächsten Dosis fort. Wenden Sie keine doppelte Dosis an, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Augentropfen oder -salben anwenden, sollten Sie zwischen den Anwendungen mindestens 5 Minuten warten. Augensalben sollten als Letztes angewendet werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ISOPTO-MAX Augentropfensuspension Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit ISOPTO-MAX Augentropfensuspension beobachtet.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1 000):

Nebenwirkungen am Auge:

Entzündung der Hornhaut, erhöhter Augeninnendruck, Augenjucken, Augenbeschwerden, Augenreizung.

Weitere Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist, wurden nach der Markteinführung beobachtet:

Nebenwirkungen am Auge:

Geschwürige Hornhautentzündung (ulzerative Keratitis), verschwommenes Sehen, Lichtscheu, vergrößerte Pupille, Herabhängen des Oberlids, Augenschmerzen, Schwellung des Auges, Fremdkörpergefühl, Augenrötung, verstärkte Tränenbildung.

Hormonprobleme:

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 (sogenanntes „Cushing-Syndrom“) (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Allgemeine Nebenwirkungen:

Überempfindlichkeit (Allergie), Kopfschmerzen, schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson Syndrom).

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 ist ISOPTO-MAX Augentropfensuspension aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Datum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Tropfflasche vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

Die Augentropfensuspension soll nach dem ersten Öffnen der Tropfflasche nicht länger als 4 Wochen 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 ISOPTO-MAX Augentropfensuspension enthält:

– Die Wirkstoffe sind Dexamethason, Neomycinsulfat und Polymyxin-B-sulfat.
  1 ml Augentropfensuspension enthält 1 mg Dexamethason, 3500 I.E. Neomycinsulfat und 6000 I.E. Polymyxin-B-sulfat.
– Die sonstigen Bestandteile sind:
  Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Polysorbat 20, Hypromellose, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie ISOPTO-MAX Augentropfensuspension aussieht und Inhalt der Packung

ISOPTO-MAX Augentropfensuspension ist in einer Tropfflasche mit 5 ml Augentropfensuspension erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

PatientenInfo-Service /