

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexafluid® 1 mg/ml Augentropfen

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium

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 ist Dexafluid und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexafluid beachten?**
 - 3. Wie ist Dexafluid anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Dexafluid aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und 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 zur Behandlung von nichtinfektiösen, entzündlichen Erkrankungen der Bindehaut, der Hornhaut und des vorderen Augenabschnittes.

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

Dexafluid darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter Verletzungen und geschwürigen Erkrankungen der Hornhaut leiden
- wenn Ihr Augeninnendruck erhöht ist (Glaukom)
- wenn Sie Virusinfektionen (Herpes-simplex-Keratitis, Pocken, Windpocken/Herpes zoster oder sonstige virale Infektionen des Auges), unbehandelte bakterielle Infektionen, Pilzinfektionen (*Candida albicans*) oder unbehandelte parasitäre Infektionen am Auge haben. Diese können durch die Anwendung von Dexafluid aktiviert, verstärkt oder verschleiert werden.
- wenn Sie unter tuberkulösen Augenerkrankungen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenden Sie Dexafluid nur an Ihren Augen an.

Bei Anwendung von Dexafluid über einen längeren Zeitraum:

- Kann der Druck in Ihrem/n Auge(n) erhöht sein. Wenn Sie Dexafluid verwenden, sollte Ihr Augeninnendruck regelmäßig kontrolliert werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Dies ist bei Kindern von besonderer Bedeutung, da das Risiko einer kortikoidinduzierten okulären Hypertension bei Kindern höher ist und früher auftreten kann als bei Erwachsenen. 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.
- Kann sich ein Cushing-Syndrom entwickeln, da Dexafluid 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 Dexafluid 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.

Sie sollten Ihren Arzt regelmäßig aufsuchen, wenn Sie Dexafluid über einen längeren Zeitraum anwenden.

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 Kortikosteroide 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 Kortikosteroide erhöht das Potenzial 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.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Dexafluid bei Kindern ist bisher noch nicht erwiesen.

Anwendung von Dexafluid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie topische NSAR anwenden. Die gleichzeitige Anwendung topischer Kortikosteroide 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 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

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.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dexafluid hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach Anwendung von Dexafluid kann es infolge des Eintropfens kurzfristig zu verschwommenem Sehen kommen. Patienten

sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Dexafluid enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml Augentropfen.

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.

Dexafluid enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 2,52 mg Phosphate pro 1 ml Augentropfen.

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 Dexafluid anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

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 des erkrankten Auges eintropfen, anschließend 3-mal täglich 1 Tropfen.

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.

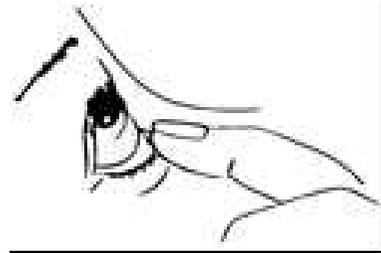
Art der Anwendung

Verwenden Sie Dexafluid nur zum Eintropfen in die Augen.

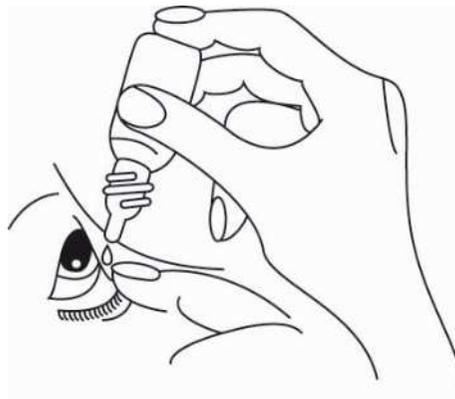
Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose. Entfernen Sie diesen vor der ersten Anwendung am Auge.

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.



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.

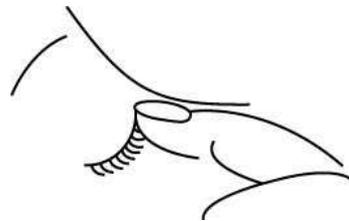


Führen Sie dazu die Tropferspitze dicht an Ihr Auge.

Berühren Sie weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen 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.

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 für mindestens eine Minute.



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

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

Wenn Sie eine größere Menge Dexafluid 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 Bindehautsacks für Augenheilmittel ist es praktisch ausgeschlossen, dass zu viel Dexafluid in das Auge gelangt.

Wenn Sie die Anwendung von Dexafluid vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort. Tropfen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben verwenden, lassen Sie zwischen den einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten vergehen. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

In klinischen Prüfungen traten Augenbeschwerden als häufigste unerwünschte Reaktion auf.

Folgende Nebenwirkungen sind mit Dexafluid beobachtet worden:

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

- Augenbeschwerden.

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

- schlechter Geschmack im Mund
- Entzündung der Augenoberfläche, trockenes Auge, Lichtempfindlichkeit, verschwommenes Sehen, anormale Empfindungen des Auges, erhöhte Tränenproduktion, Verkrustungen des Augenlids, juckendes Auge, Reizung oder Rötung des Auges.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergie
- Nebenniereninsuffizienz, 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“)
- Schwindel, Kopfschmerz
- Glaukom, Hornhautulkus, erhöhter Druck in Ihrem/Ihren Auge(n), verminderte Sehschärfe, Hornhautverletzung, herunterhängendes Augenlid, Augenschmerzen, vergrößerte Pupille, bleibende Linsentrübung (Katarakt).

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.

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

Aufgrund 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.

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: 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 Dexafluid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 verwenden.

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 Dexafluid enthält

- Der Wirkstoff ist: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium.

1 ml Lösung 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 Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).