

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

# Dexafluid® sine 1,315 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

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 sine und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexafluid sine beachten?**
  - 3. Wie ist Dexafluid sine anzuwenden?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Dexafluid sine aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

## **1. Was ist Dexafluid sine und wofür wird es angewendet?**

---

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

Dexafluid sine wird angewendet zur Behandlung von nichtinfektiösen, entzündlichen Erkrankungen der Bindehaut, der Hornhaut und des vorderen Augenabschnittes, auch bei Allergien, Reizungen, Verbrennungen und Verätzungen.

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

---

### **Dexafluid sine darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason-dihydrogenphosphat-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, pilzbedingte Augenerkrankungen (*Candida albicans*) oder unbehandelte parasitäre Infektionen am Auge haben
- wenn Sie unter tuberkulösen Augenerkrankungen leiden.

Bei bestehender Infektion darf Dexafluid sine nur bei gleichzeitiger spezifischer antiinfektöser Therapie angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Wenden Sie Dexafluid sine nur an Ihren Augen an.

Bei Anwendung von Dexafluid sine über einen längeren Zeitraum:

- Kann der Druck in Ihrem/n Auge(n) erhöht sein. Wenn Sie Dexafluid sine 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 sine 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 sine 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 sine 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 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 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.

## **Anwendung von Dexafluid sine 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 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 Dexafluid sine 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 sine in der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt. Die Anwendung von Dexfluid sine während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen.

## Stillzeit

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

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dexafluid sine hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach Anwendung von Dexafluid sine 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.

## **Hinweis für Kontaktlinsenträger**

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

### **Dexafluid sine enthält Phosphate**

Dieses Arzneimittel enthält 4,36 mg Phosphate pro 1 ml Augentropfen.

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.

### **3. Wie ist Dexafluid sine 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. In besonders schweren Fällen anfangs bis zu stündlich 1 Tropfen eintropfen.

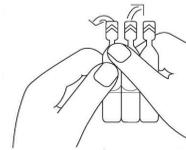
Je nach Ausprägung des Krankheitsbildes und des Krankheitsverlaufs wird Ihr Arzt die Dauer der Anwendung festlegen. Jedoch sollte die Behandlungsdauer ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt 2 Wochen nicht überschreiten.

#### Art der Anwendung

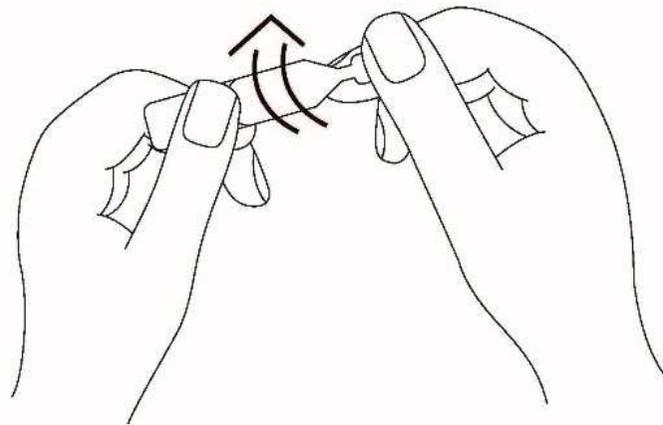
Verwenden Sie Dexafluid sine nur zum Eintropfen in die Augen.

Waschen Sie Ihre Hände.

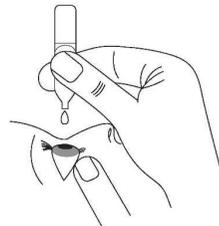
Trennen Sie das Einzeldosisbehältnis durch leichtes Drehen und Ziehen vom Streifen ab.



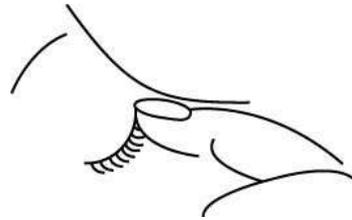
Drehen Sie die Verschlusskappe ab. Durch das Abdrehen (nicht ziehen!) entsteht die saubere Tropföffnung.



Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten, richten Sie den Blick nach oben und ziehen Sie mit dem Zeigefinger der freien Hand das untere Augenlid nach unten. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis zum Eintropfen senkrecht über das Auge. Drücken Sie das Einzeldosisbehältnis leicht mit den Fingern 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 für mindestens eine Minute.



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

**Wenn Sie eine größere Menge Dexafluid sine 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 Dexafluid sine praktisch ausgeschlossen.

**Wenn Sie die Anwendung von Dexafluid sine 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 weitere 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 sine 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.

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](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 ist Dexafluid sine aufzubewahren?

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach dem Öffnen des Beutels sind die Augentropfen 6 Monate verwendbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis, dem Beutel 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.

Die Augentropfen sind sofort nach Anbruch zu verwenden. Einzeldosisbehältnisse sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. 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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

Was Dexafluid sine enthält

- Der Wirkstoff ist: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium  
1 ml Lösung enthält 1,315 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium  
entsprechend 1 mg Dexamethason.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat,  
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für  
Injektionszwecke.

### Wie Dexafluid sine aussieht und Inhalt der Packung

Dexafluid sine ist eine klare und farblose bis leicht gelbe Lösung.

Dexafluid sine ist in Packungen mit 10, 20, 30 oder 50 Einzeldosisbehältnissen zu 0,4 ml Augentropfen erhältlich.

Je 5 Einzeldosisbehältnisse sind zum Schutz vor Verdunstung in einer Folie versiegelt.  
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

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

Deutschland: Dexafluid sine 1,315 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis  
Polen: Demezón

**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).