BPF1 - K656212

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PRED FORTE

10 mg/ml Augentropfensuspension

Prednisolonacetat

Rahmen technisch bedingt

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

1. Was ist PRED FORTE und wofür wird es angewendet?

PRED FORTE ist eine Augentropfensuspension, die bei Erwachsenen angewendet wird, zur Behandlung von
- schweren nicht infektiösen Entzündungen des Auges wie schwere allergische Entzündung der Bindehaut, schwere bis mittelschwere Heuschnupfen-bedingte Bindehautentzündung, Entzündungen der Hornhaut unterschiedlicher Ursache
- Entzündungen der mittleren Aderhaut (Uveitis), der Regenbogenhaut und des Ziliarkörpers
- Entzündungen nach Operationen am Auge wie z. B. nach „Grauer Star“ Operation.

PRED FORTE enthält den Wirkstoff Prednisolonacetat.
Prednisolonacetat ist ein Glukokortikoid (ein Steroid) mit starker entzündungshemmender Wirkung.
Es unterbindet die Freisetzung von Entzündungsstoffen und wirkt damit entzündlichen Erscheinungen, wie u.a. Ödemen, Gefäßerweiterung und Narbenbildung entgegen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PRED FORTE beachten?

PRED FORTE darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Prednisolonacetat, Benzalkoniumchlorid, andere Glukokortikoide oder einen der sonstigen in Abschnitt 6 genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer akuten Herpes simplex Infektion (dendritische Keratitis) oder an anderen viralen Augeninfektionen leiden
- wenn Sie an einer durch Bakterien oder Pilze verursachten Augeninfektion leiden, die nicht mit einer angemessenen antibiotischen Begleittherapie behandelt wird
- bei Verletzungen und ulzerösen Prozessen der Hornhaut
- bei Eng- und Weitwinkelglaukom

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,
- bei vorangegangenem Herpes simplex.
  Hier darf PRED FORTE nur unter strenger ärztlicher Kontrolle angewendet werden.
  Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit einmal an dieser Erkrankung gelitten haben.

Sprechen Sie vor der Anwendung von PRED FORTE mit Ihrem Arzt, wenn Sie im Augenblick an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:
- Augengeschwüre oder eine durch eine Erkrankung bzw. Augenbehandlung bedingte Gewebeverdünnung in der Vergangenheit
- Wenn Sie an einem Glaukom (Grüner Star) leiden oder wenn Sie wegen eines erhöhten Augeninnendrucks behandelt werden
- Wenn Sie eine Katarakt-Operation hatten (Grauer Star)
- Durch Bakterien, Viren oder Pilze verursachte Augeninfektionen.

Informieren Sie vor der Anwendung von PRED FORTE Ihren Arzt, wenn Sie andere Steroid-haltige Augentropfen anwenden oder angewendet haben, da eine häufige oder längerfristige Anwendung von Steroiden zu zusätzlichen Nebenwirkungen führen kann.

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

Anwendung von PRED FORTE zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von PRED FORTE verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht aufgetreten.
Wenn Sie außer der Anwendung von PRED FORTE andere Augentropfen anwenden müssen, die den Augeninnendruck erhöhen können, kann es zu einer Verstärkung dieser Nebenwirkung kommen.

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, da Steroid-haltige Arzneimittel Ihrem Kind möglicherweise schaden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
PRED FORTE kann zu vorübergehendem verschwommenem Sehen führen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, bis diese Begleiterscheinung abgeklungen ist.

PRED FORTE enthält Benzalkoniumchlorid
Dieses Arzneimittel enthält 0,06 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml.

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.

PRED FORTE enthält Bor
Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Borsäure pro 1 ml.

Dieses Arzneimittel sollte bei einem Kind unter 12 Jahren nicht ohne ärztlichen Rat angewendet werden, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann.

3. Wie ist PRED FORTE anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die empfohlene Dosierung beträgt 4 mal täglich 1 - 2 Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n).
Möglicherweise werden Sie angewiesen, während der ersten zwei Behandlungstage die Augentropfen stündlich anzuwenden. Die Anwendung sollte dann in den folgenden Tagen und Wochen langsam reduziert werden.

Hinweise zur Anwendung
Verwenden Sie den Inhalt der Flasche nicht, wenn vor dem ersten Öffnen das Schutzsiegel am Flaschenhals beschädigt ist. Tropfen Sie die Augentropfen wie folgt ein:

1. 2. 3. 4.

1. Waschen Sie sich die Hände. **Flasche vor Gebrauch gut schütteln.** Neigen Sie den Kopf nach hinten und sehen Sie an die Decke.
2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.
3. Drehen Sie die Flasche mit der Spitze nach unten, und drücken Sie auf die Flasche, bis ein oder zwei Tropfen in jedes zu behandelnde Auge fällt.
4. Lassen Sie das Unterlid los, schließen Sie das Auge und drücken Sie 1 Minute mit dem Finger auf den inneren, zur Nase hin verlaufenden Augenwinkel.

Um eine Augenverletzung oder eine Verunreinigung zu vermeiden, achten Sie bitte darauf, dass die Tropferspitze weder das Auge noch andere Gegenstände berührt.
Sofort nach Gebrauch Schraubverschluss wieder auf die Flasche aufsetzen und zuschrauben.
Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit mit einem sauberen Tuch von Ihrer Wange.

Rahmen technisch bedingt

Wenn Sie dieses Arzneimittel länger als 10 Tage anwenden, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise zu Kontrolluntersuchungen einbestellen, um sicherzugehen, dass das Arzneimittel gut wirkt und die Dosierung richtig für Sie ist.
Ihr Arzt wird Ihre Augen auf folgendes untersuchen:
- Einen Anstieg des Augeninnendrucks
- Katarakt
- Infektion.

Die korrekte Anwendung der Augentropfen ist sehr wichtig. Wenn Sie Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von PRED FORTE angewendet haben, als Sie sollten
Es ist unwahrscheinlich, dass ein Eintropfen von zu vielen Tropfen in das/die Auge(n) zu unerwünschten Nebenwirkungen führt. Sollten Sie zu viele Tropfen in Ihr(e) Auge(n) getropft haben, waschen Sie Ihr(e) Auge(n) mit klarem Wasser aus. Falls das Arzneimittel versehentlich getrunken wurde, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von PRED FORTE vergessen haben
Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Anwendung ist, lassen Sie die vergessene Dosis ganz aus, führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch, und setzen Sie dann die Behandlung wie gewohnt fort.
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von PRED FORTE abbrechen
Wenden Sie PRED FORTE gemäß den Anweisungen Ihres Arztes an. Beenden Sie die Anwendung von PRED FORTE nicht, bis Ihr Arzt Sie hierzu auffordert.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sobald eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt:
- Geschwüre auf der Augenoberfläche (Hornhautgeschwüre)
- Starke Augenschmerzen.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt oder wenn diese länger andauern:
- Allergische Reaktion
- Kopfschmerzen
- Erhöhter Augeninnendruck
- Trübung der Linse im Augeninneren (Katarakt)
- ein Gefühl, dass etwas in Ihrem Auge ist (Fremdkörpergefühl)
- Augeninfektionen (bakterielle, virale oder durch Pilze hervorgerufen)
- Augenreizung
- rote Augen
- Verschwommenes Sehen oder schlechtes Sehen
- Pupillenerweiterung
- Störung der Geschmacksempfindung
- Ausschlag oder Juckreiz.

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: 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 PRED FORTE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie bemerken, dass das Schutzsiegel der Flasche beschädigt ist.

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.
Flasche aufrecht lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

PRED FORTE ist nach dem Öffnen der Flasche höchstens 4 Wochen verwendbar.

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 PRED FORTE enthält
- Der Wirkstoff ist: Prednisolonacetat 10,0 mg/ml
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Borsäure, Natriumcitrat, Natriumchlorid, Hypromellose, Polysorbat 80, Natriumhydroxid-Lösung oder Salzsäure-Lösung zur pH-Wert Einstellung, gereinigtes Wasser.

Wie PRED FORTE aussieht und Inhalt der Packung
PRED FORTE ist eine weiße, sterile Augentropfensuspension in einer Tropfflasche aus Kunststoff.
Jeder Umkarton enthält 1 Kunststoffflasche mit Schraubverschluss. Jede Flasche enthält, wie auf dem Umkarton entsprechend angegeben, entweder 5 ml oder 10 ml Augentropfensuspension.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

INFLANEFRAN FORTE	Deutschland
PRED FORTE	Belgien, Irland, Spanien, Niederlande, Finnland und Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.