

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Etacortilen 1,5 mg/ml Augentropfen, Lösung**

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

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

Etacortilen enthält einen Wirkstoff, der Dexamethason heißt. Dabei handelt es sich um ein Kortikosteroid, das die Symptome einer Entzündung hemmt.

Es wird angewendet zur Behandlung nicht-infektiöser Entzündungen des Auges bzw. der Augen, wie beispielsweise der Bindehaut, des Augenlids und/oder des weißen Teils des Auges.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls sich Ihre Beschwerden nach Ablauf der verschriebenen Behandlung nicht bessern oder sogar verschlechtern.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Etacortilen beachten?**

**Etacortilen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben (okuläre Hypertension)
- wenn Sie Augeninfektionen wie Herpes simplex oder Virusinfektionen der Hornhaut mit Ulzerationen (Geschwüren) haben oder unter einer Tuberkulose oder Pilzkrankung des Auges, einer akuten purulenten Ophthalmie, einer purulenten Bindehautentzündung, einer purulenten herpetischer Blepharitis oder unter einem Gerstenkorn leiden
- wenn Sie eine Bindehautentzündung mit Entzündung und Geschwüren (Ulzerationen) der Hornhaut (eine so genannte Keratitis) haben, selbst in einem frühen Stadium
- wenn bei Ihnen eine Verletzung der Hornhaut vorliegt (Läsionen und Abschürfungen)

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Während der Anwendung von Etacortilen ist eine engmaschige Kontrolle der Augen erforderlich, insbesondere:

- Falls die Behandlung über einen Zeitraum von zwei Wochen oder länger durchgeführt wird, weil die Gefahr besteht, dass sich Ihr Augeninnendruck erhöht.
- Bei einer langfristigen Anwendung (1–4 Jahre) von Kortikosteroiden am Auge, vor allem mit hohen Dosen, da es zu einer Trübung der Linse kommen kann (siehe Abschnitt 4).
- Falls Sie eine Virusinfektion haben, weil die Anwendung von Steroiden die Erkrankung verschlimmern/verstärken kann, so dass es zu einer nicht mehr rückgängig zu machenden Hornhauttrübung kommen könnte.
- Falls Sie unter einer Erkrankung mit Verdünnung der Hornhaut leiden.
- Im Fall einer Entzündung der Hornhaut, die durch Herpes verursacht wird (Keratitis herpetica). Die Anwendung von Steroiden könnte die Wundheilung des geschädigten Gewebes verzögern und die Häufigkeit und Ausbreitung von Infektionen erhöhen bzw. verstärken.
- Bei einer durch Bakterien, Viren oder Pilze verursachten Bindehautentzündung, weil die lokale Anwendung von Kortikosteroiden das Fortschreiten der Infektion möglicherweise verschleiert.
- Falls Sie andere phosphathaltige Augentropfen anwenden (siehe Abschnitt 4).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu Verschwommensehen oder anderen Sehstörungen kommt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls es bei Ihnen zu Schwellungen und einer Gewichtszunahme am Rumpf und im Gesicht kommt, weil dies die ersten Anzeichen für das so genannte Cushing-Syndrom sein könnten. Nach Beendigung einer langfristigen oder intensiven Behandlung mit Etacortilen könnte es zu einer Unterdrückung der Nebennierenfunktion kommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung eigenmächtig beenden. Diese Risiken sind vor allem bei Kindern von Bedeutung und bei Patienten, die mit Arzneimitteln wie Ritonavir oder Cobicistat behandelt werden.

In allen oben genannten Fällen und im Fall einer Überempfindlichkeit auf einen der Bestandteile des Arzneimittels wird Ihr Arzt die Anwendung der Augentropfen abbrechen und eine geeignete Behandlung einleiten.

## **Kontaktlinsen**

Ihr Arzt wird Sie bitten, Ihre Kontaktlinsen vor der Anwendung der Tropfen herauszunehmen. Es liegen keine Informationen über die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Kontaktlinsen vor. Tragen Sie deshalb keine Kontaktlinsen, bis die Wirkung der Tropfen vollständig abgeklungen ist.

## **Kinder und Jugendliche**

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Etacortilen bei Kindern wurden noch nicht nachgewiesen. In jedem Fall ist eine kontinuierliche langfristige Anwendung von Kortikosteroiden zu vermeiden.

## **Anwendung von Etacortilen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Phosphate enthalten. Ihr Augenarzt wird Ihre Hornhaut engmaschig in regelmäßigen Abständen untersuchen.

Die Wirkung von Etacortilen kann reduziert sein durch:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Barbiturate, Phenytoin)
- Arzneimittel zur Förderung des Schlafes oder zur Linderung von Angstzuständen (Beruhigungsmittel)
- Arzneimittel zur Behandlung verschiedener bakterieller Infektionen (Rifampicin)
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck oder zur Abschwellung der verstopften Nase (Ephedrin)

Etacortilen kann die Wirkung folgender Medikamente verringern:

- Arzneimittel wie Acetylcholinesterasehemmer (zur Verringerung der Darmtätigkeit und bei Myasthenia gravis, einer krankhaften Muskelschwäche)
- Arzneimittel zur Behandlung von Augeninfektionen, die durch einen Virus verursacht wurden
- Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure ähneln, so genannte Salicylate (angewendet bei Entzündungen, Schmerzen, Fieber und zur Blutverdünnung)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie Ritonavir oder Cobicistat einnehmen, weil diese Arzneimittel die Menge an Dexamethason im Blut erhöhen, und dessen Wirkungen wie das Cushing-Syndrom verstärken können.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Atropin oder verwandte Präparate anwenden, weil die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel zu einem Anstieg des Augeninnendrucks führen kann.

Etacortilen kann zusammen mit anderen Arzneimitteln am Auge angewendet werden. Allerdings ist es wichtig, die Anweisungen in Abschnitt 3 zu beachten.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 um Rat.

#### Anwendung während der Schwangerschaft

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für notwendig und überwacht die Anwendung sorgfältig.

#### Anwendung in der Stillzeit

Die Anwendung von Etacortilen während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

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

Wie bei allen Augentropfen kann es nach dem Eintropfen zu Verschwommensehen kommen. Warten Sie ab, bis Sie wieder klar sehen können, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **Etacortilen enthält Phosphate**

Dieses Arzneimittel enthält 0,13 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 3,66 mg/ml.

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 Etacortilen 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.

Die empfohlene Dosis ist ein Tropfen in das/die betroffene/n Auge/n, 3- bis 4-mal täglich oder wie von Ihrem Arzt verordnet.

#### Anwendungshinweise

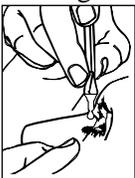
- 1) Waschen Sie vor der Anwendung der Augentropfen sorgfältig die Hände.
- 2) Überprüfen Sie, ob das Einzeldosisbehältnis unbeschädigt ist.
- 3) Lösen Sie das Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab.



- 4) Öffnen Sie das Behältnis, indem Sie den Verschluss oben abdrehen, ohne daran zu ziehen.



- 5) Setzen oder legen Sie sich hin, neigen Sie den Kopf nach hinten und schauen Sie nach oben. Ziehen Sie mit Ihrem Daumen und Zeigefinger das untere Augenlid behutsam und vorsichtig nach unten.
- 6) Achten Sie darauf, dass die Spitze des Einzeldosisbehältnisses nicht das Auge oder die Augenlider oder irgendeine andere Stelle berührt, um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.



Sobald das Einzeldosisbehältnis geöffnet wurde, kann es nicht mehr steril gehalten werden, so dass nach der Anwendung übrig gebliebene Augentropfen verworfen werden müssen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von Etacortilen bei Kindern wird nicht empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Etacortilen angewendet haben, als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle einer Überdosierung bei der Anwendung von Etacortilen berichtet.

Wenn Sie versehentlich mehr Tropfen angewendet haben als Sie sollten, spülen Sie das betroffene Auge bzw. die betroffenen Augen gründlich aus. Wenden Sie die nächste Dosis wie gewohnt an.

Falls Sie versehentlich Lösung verschlucken, kann der Arzt eine Magenspülung in Erwägung ziehen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Etacortilen vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Etacortilen abbrechen**

Patienten mit einer bestehenden schweren Schädigung der Hornhaut – einer für die Sehkraft bedrohlichen Erkrankung – sollten die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abbrechen. Wenden Sie sich stets an Ihren Arzt, wenn Sie überlegen, die Behandlung abzubrechen. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Anwendung von Etacortilen zusammen mit anderen Arzneimitteln für die Augen**

Wenn Sie andere Arzneimittel für die Augen anwenden, halten Sie zwischen den Anwendungen der verschiedenen Arzneimittel einen Zeitabstand von 5 Minuten ein. Eine Augensalbe muss zuletzt angewendet werden.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei denen meisten mit diesen Augentropfen behandelten Personen kommt es zu keinen Nebenwirkungen.

Folgende Nebenwirkungen sind aufgrund von Kortikosteroiden möglich:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- ein Anstieg des Augeninnendrucks nach 15-20 Tagen einer lokalen Anwendung bei anfälligen Personen und Patienten mit Glaukom.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Beschwerden, Reizungen, Brennen, Stechen, Juckreiz und Verschwommensehen nach dem Eintropfen. Diese Symptome treten normalerweise nur für kurze Zeit und in leichter Ausprägung auf.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Trübung der Linse (Kataraktbildung) nach Langzeitanwendung von Kortikosteroiden;
- Verschlechterung/Exazerbation von Herpes simplex oder Pilzinfektionen;
- verzögerte Wundheilung.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Perforation der Hornhaut
- Verkalkung der Hornhaut

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

- Hormonprobleme: zusätzlicher/übermäßiger Haarwuchs (insbesondere bei Frauen), Muskelschwäche und Schwindsucht/Auszehrung, violette Dehnungsstreifen auf der Haut, erhöhter Blutdruck, unregelmäßige oder ausbleibende Regelblutung, Veränderungen der Protein- und Kalziumkonzentration im Körper, Kleinwuchs bei Kindern und Jugendlichen, Schwellungen und Gewichtszunahme an Körper und Gesicht („Cushing-Syndrom“) (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

In allen oben genannten Fällen müssen die Patienten die Anwendung der Augentropfen abbrechen und eine geeignete Behandlung einleiten.

## **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 Etacortilen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Unterseite des Einzeldosisbehältnisses, auf dem Etikett und auf dem Umkarton (nach „Verwendbar bis“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des auf dem ungeöffneten und ordnungsgemäß gelagerten Produkt angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Tropfen sind ausschließlich zur einmaligen Anwendung und werden in Einzeldosisbehältnissen geliefert. Sobald ein Einzeldosisbehältnis geöffnet wurde, sind die Tropfen sofort anzuwenden und nicht verwendetes Arzneimittel muss entsorgt werden.

Sobald ein Aluminiumbeutel erstmals geöffnet wird, müssen die darin verbleibenden Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 28 Tagen verwendet werden. Nach diesem Zeitraum sind nicht verwendete Einzeldosisbehältnisse zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Etacortilen enthält**

- Der Wirkstoff ist Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium. 1 ml Lösung enthält 1,5 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumcitrat, Natriumdihydrogenphosphat Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

### **Wie Etacortilen aussieht und Inhalt der Packung**

Etacortilen 1,5 mg/ml Augentropfen, Lösung ist eine farblose Lösung in 5 Einzeldosisbehältnissen mit je 0,3 ml Augentropfen in einem Aluminiumbeutel und einem Umkarton verpackt. Jedes Behältnis mit einer Einzeldosis enthält 0,45 mg Dexamethason-Natriumphosphat in 0,3 ml Lösung.

Der Umkarton enthält 2 oder 4 Aluminiumbeutel.

Ein Umkarton enthält 10 oder 20 Einzeldosisbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

SIFI S.p.A.  
Via Ercole Patti 36  
95025 Aci Sant'Antonio (CT)  
Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022**