

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender**BAUSCH + LOMB****Dexagel®**

1 g viskosierte Augentropfen enthält 0,985 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) (entspr. 0,75 mg Dexamethason)

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

1. Was ist Dexagel® und wofür wird es angewendet?

Dexagel® ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel (Glukokortikoid).

Dexagel® wird angewendet bei:

nicht-bakteriellen Horn- und Bindehautentzündungen ohne Schädigung der Augenoberfläche sowie Entzündungen im Inneren des Auges (Iritis, Iridozyklitis, Uveitis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexagel® beachten?**Dexagel® darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium oder einen der in

Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- bei oberflächlichen Infektionen der Hornhaut mit Herpes-Viren,
- bakteriellen oder viralen Infektionen am Auge ohne gleichzeitige antiinfektive Basistherapie,
- Augentuberkulose,
- Pilzinfektionen am Auge,
- geschwürigen Prozessen der Hornhaut sowie
- Eng- und Weitwinkelglaukom (Grüner Star).

Die Anwendung von Dexagel® darf bei Patienten, die auf lokale Glukokortikosteroide mit einem Anstieg des Augeninnendruckes reagieren (Kortisonrespondern) oder vorausgegangener Herpesinfektion des Auges nur unter strenger augenärztlicher Kontrolle erfolgen. Insbesondere wenn das Präparat für 10 Tage oder länger angewendet wird, sollten der Augeninnendruck und die Hornhaut in jedem Fall regelmäßig von Ihrem Augenarzt überwacht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dexagel® anwenden. Der Wirkstoff kann, wie alle anderen Kortikosteroide gelegentlich auch, eine bakterielle oder virale Infektion der Hornhaut und/oder der Bindehaut fördern. Falls eine Infektion auftritt, sollte die Behandlung mit Dexagel® solange ausgesetzt werden, bis die Infektion mit spezifischer, antibiotischer Behandlung zum Abheilen gebracht worden ist.

Anwendung von Dexagel® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Spezielle Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt, dennoch sollte bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen/Augensalben zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen. Dexagel® sollte stets als Letztes angewendet 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:

Da auch nach Anwendung von Dexagel® am Auge relevante Mengen des Wirkstoffs in den

Körper gelangen können, sollte während der Schwangerschaft die Anwendung von Dexagel® so weit wie möglich vermieden werden. Falls die Gabe von Dexagel® unbedingt erforderlich ist, sollte sie so kurz und so niedrig dosiert wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit:

Glukokortikoide, dazu gehört auch Dexamethason, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Dexagel® in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei diesem Arzneimittel kann es nach dem Eintropfen in den Bindehautsack des Auges durch Schlierenbildung zu einem nur wenige Minuten andauernden Verschwommensehen kommen. In dieser Zeit sollten daher keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

3. Wie ist Dexagel® 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. Soweit nicht anders verordnet, anfänglich einen Tropfen alle 4 Stunden in den unteren Bindehautsack eintropfen. Später genügt eine 3- bis 4-mal tägliche Anwendung.

Die lokale Verträglichkeit von Dexagel® wurde in klinischen Studien über 14 Tage gezeigt. Es gibt keine Hinweise darauf, dass eine längere Anwendung zu lokalen Unverträglichkeiten führen könnte. Dennoch sollte die Dauer der Therapie mit lokalen Kortikosteroiden aufgrund der möglichen längerfristigen Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) 4 Wochen nicht übersteigen. Hinweis: Während der Anwendung der Augentropfen dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Dexagel® angewendet haben, als Sie sollten

Überdosierung durch zu häufiges Eintropfen vergrößert die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen wie die Erhöhung des Augeninnendruckes und die Entstehung von Linsentrübungen.

Wenn Sie die Anwendung von Dexagel® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern holen Sie diese möglichst unverzüglich gemäß der Dosierungsanleitung nach.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig können eine Erhöhung des Augeninnendruckes (Glaukom, Grüner Star) und Linsentrübungen (Katarakt, Grauer Star) auftreten.

Bei Erkrankungen, die ein Dünnerwerden der Hornhaut oder der Lederhaut verursachen, besteht die Gefahr einer Perforation. Die Anwendung von Steroiden nach einer Katarakt-Operation kann die Heilung verzögern und das Auftreten von Hornhautblasen erhöhen. Die Hornhaut und der Augendruck sind deshalb regelmäßig zu kontrollieren.

Selten sind Nebenwirkungen wie erweiterte Pupille, hängendes Oberlid, Hornhautentzündung, Bindehautentzündung und Hornhautgeschwüre. Vorübergehendes Brennen und Stechen nach Anwendung von glukokortikoidhaltigen Augentropfen und andere leichte Symptome von Augenirritationen, u. a. verschwommenes Sehen, Fremdkörpergefühl im Auge und Augenreizungen und allergische Reaktionen können auftreten.

Sehr selten sind allergische Reaktionen möglich.

Bei Diabetikern kann es zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels kommen.

Glukokortikoide können ohne gleichzeitige ursächliche Therapie Infektionen am Auge maskieren, aktivieren oder verschlimmern. Aufgrund der Immunsuppression besteht bei Therapie einer nichtinfektiösen Entzündung die Möglichkeit einer späteren Infektion während der Behandlung.

Hinweise: Aufgrund der o.g. wie bei allen Kortikosteroiden möglichen Nebenwirkungen sollte mindestens wöchentlich eine entsprechende augenärztliche Untersuchung erfolgen.

Falls es im Einzelfall zu einer allergischen Reaktion kommen sollte, ist Dexagel® abzusetzen und der Arzt zu informieren.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Pilzinfektionen der Hornhaut können häufig gleichzeitig mit der Langzeitbehandlung lokaler

Kortikosteroide auftreten, daher sollte bei fortbestehenden Hornhautgeschwüren an die Möglichkeit einer durch das Kortison verursachten Pilzinfektion gedacht werden. Bei Verdacht sollten Proben entnommen werden.

Wenn innerhalb von 2 Tagen keine Verbesserung der Symptome eintritt, sollte darüber nachgedacht werden, ob die Therapie weiter fortgesetzt werden soll.

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 über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dexagel® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Tubenfalz). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen angewendet werden.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Dexagel® enthält**

Der Wirkstoff ist: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.).

1 g Augentropfen enthält 0,985 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) (entsprechend 0,75 mg Dexamethason).

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzododeciniumchlorid; Sorbitol (Ph.Eur.); Carborer (Viskosität 40.000-60.000 mPa·s); Natriumedetat (Ph.Eur.); Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dexagel® aussieht und Inhalt der Packung

Es sind Packungen mit 5 g viskosierten Augentropfen je Tube erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, E-Mail: kontakt@bausch.com

Im Mitvertrieb:

Bausch & Lomb GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, E-Mail: kontakt@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Verschreibungspflichtig.

Zul.-Nr. 6249975.00.00

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Augenarzt hat bei Ihnen eine Entzündung am Auge festgestellt.

Mit dem Ihnen verordneten Medikament Dexagel® erhalten Sie ein wirksames Kortikosteroid, das die Entzündung effektiv bekämpft und bei regelmäßiger Anwendung schnell zu einer Besserung Ihrer Beschwerden führt.

Die geförmige Konsistenz von Dexagel® erleichtert das Einbringen in den Bindehautsack und fühlt sich auf dem gereizten Auge angenehm kühl an.

Damit Ihre Entzündung am Auge schnell abheilt, ist es wichtig, dass Sie auf die folgenden Punkte besonders achten:

- Befolgen Sie genau die Anweisung Ihres Augenarztes.
- Waschen Sie sich gründlich die Hände, bevor Sie das Medikament am Auge anwenden.
- Vermeiden Sie das Reiben der Augen, denn dadurch können dem Auge neue Krankheitserreger zugeführt werden.
- Schützen Sie das Auge vor Zugluft (offenes Fenster, Schiebedach, Gebläse im Auto etc.).
- Vermeiden Sie grelles Licht (Scheinwerfer, helles Sonnenlicht etc.).
- Verzichten Sie während der Therapie auf Schwimmbadbesuche.

Indem Sie diese Punkte berücksichtigen, leisten Sie selbst einen entscheidenden Beitrag zu Ihrer zügigen Gesundung.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

BAUSCH + LOMB

P1DE01

85274PB217/61-DE