

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Monofree Dexamethason 1 mg/ml, Augentropfen im Einzeldosisbehältnis

Dexamethasonphosphat

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

1. WAS IST MONOFREE DEXAMETHASON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Monofree Dexamethason ist ein Augentropfen im Einzeldosisbehältnis. Es enthält Dexamethasonphosphat, das zur Gruppe der Corticosteroide gehört, welche die spezifische Immunantwort unterdrücken.

Monofree Dexamethason wird angewendet zur Behandlung Ihrer Augenentzündung. Das Auge sollte nicht infiziert sein (rötliche Augen, Sekretionen, Tränen, ...); andernfalls sollte eine spezifische Behandlung Ihrer Entzündung kombiniert werden (siehe Abschnitt 2).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MONOFREE DEXAMETHASON BEACHTEN?

Monofree Dexamethason darf nicht angewendet werden,

- bei **Augeninfektionen**, die von bakterieller Art sein können (wie akute eitrige bakterielle Infektionen), Pilzkrankungen, Viruserkrankungen (z. B. Herpes simplex, Vaccinia, Varicella zoster), oder Amöbiasis,
- bei einer **Beschädigung der Hornhaut**, wie Durchbohrung, Geschwürbildung oder Läsionen mit unvollständiger Bildung von Deckgewebe,
- wenn unter Anwendung von Glucocorticoiden (das zur Gruppe der Corticosteroide gehört) bei Ihnen eine **Erhöhung des Augeninnendrucks** aufgetreten ist,
- wenn Sie **allergisch** gegen Dexamethasonphosphat oder einer der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Monofree Dexamethason anwenden.

NICHT INJIZIEREN, NICHT SCHLUCKEN!

Vermeiden Sie den Kontakt zwischen der Spitze des Fläschchens und dem Auge oder den Augenlidern.

- Während der Anwendung von Monofree Dexamethason ist eine sehr strikte Überwachung durch den Augenarzt stets notwendig, insbesondere:
 - für Kinder und ältere Patienten. Häufigere Kontrollen durch den Augenarzt werden empfohlen.
 - wenn Sie eine Augeninfektion haben. Verwenden Sie Monofree Dexamethason nur, wenn die Infektion durch eine Behandlung gegen Infektionen unter Kontrolle ist.
 - wenn Sie ein Geschwür auf der Hornhaut haben. Sie dürfen keine lokale Dexamethasonbehandlung oder Monofree Dexamethason anwenden, es sei denn, die Entzündung ist die Hauptursache einer verzögerten Heilung.
 - wenn Sie an einem erhöhten Augeninnendruck leiden. Wenn Sie in der Vergangenheit bei einer lokalen Behandlung mit Steroiden mit einem erhöhten Augendruck reagiert haben, besteht das Risiko auf die Entwicklung eines erhöhten Augendrucks, wenn Sie mit Monofree Dexamethason behandelt werden.
 - wenn Sie an einem Glaukom leiden.
- Kinder: eine ununterbrochene Langzeitbehandlung ist zu vermeiden.
- Schwere allergische Bindehautentzündung: wenn Sie eine schwere allergische Bindehautentzündung am Auge haben, die nicht auf eine Standardbehandlung anspricht, dürfen Sie Monofree Dexamethason nur für kurze Zeit anwenden.
- Diabetes: wenn Sie zuckerkrank sind. Informieren Sie Ihren Arzt darüber.
- Gerötetes Auge: wenn Sie ein gerötetes Auge haben, für das keine Diagnose gestellt wurde, dürfen Sie Monofree Dexamethason nicht anwenden.
- Kontaktlinsen: während der Behandlung mit Monofree Dexamethason dürfen Sie keine Kontaktlinsen tragen.

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 Monofree Dexamethason 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.

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

Anwendung von Monofree Dexamethason zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie gleichzeitig andere Augentropfen anwenden, halten Sie bitte zwischen den Anwendungen einen Abstand von 15 Minuten ein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ritonavir oder Cobicistat anwenden, da diese die Menge an Dexamethason in Ihrem Blut erhöhen können.

Über oberflächliche Ablagerungen von Calciumphosphat im Stützgewebe der Hornhaut wurde bei gleichzeitiger lokaler Anwendung von Kortikosteroiden und Betablockern berichtet.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Monofree Dexamethason bei Schwangeren vor, um schädliche Wirkungen auszuschließen.

Aus diesem Grund wird es nicht empfohlen, Monofree Dexamethason in der Schwangerschaft anzuwenden.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Die Gesamtdosis von Dexamethason ist allerdings gering. Aus diesem Grunde darf Monofree Dexamethason während der Stillzeit angewendet werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es kann, wie bei der Behandlung mit anderen Augentropfen auch, zu verschwommener Sicht oder anderen Beeinträchtigungen der Sicht kommen, die die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinflussen. In diesem Fall warten Sie, bis diese wieder abgeklungen ist, bevor sie aktiv am Verkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Monofree Dexamethason enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 80 Mikrogramm Phosphate in jedem Tropfen.

3. WIE IST MONOFREE DEXAMETHASON ANZUWENDEN?

Dosierung

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

Die empfohlene Dosis beträgt 4-6mal täglich 1 Tropfen in das betroffene Auge. In schweren Fällen kann die Behandlung mit 1 Tropfen stündlich begonnen werden und sollte auf einen Tropfen alle 4 Stunden reduziert werden, sobald eine positive Reaktion beobachtet wird.

Der Abstand zwischen den Anwendungen sollte allmählich vergrößert werden, um einen Rückfall zu vermeiden.

- Bei älteren Patienten: keine Anpassung der Dosierung ist erforderlich.
- Bei Kindern: eine lang anhaltende kontinuierliche Therapie sollte vermieden werden.

Art der Anwendung

Anwendung am Auge: dieses Arzneimittel soll in das Auge verabreicht werden.

1. **Waschen** Sie sich vor Einbringen der Augentropfen gründlich **die Hände**.
2. Schauen Sie nach oben und ziehen Sie mit dem Zeigefinger Ihrer freien Hand das untere Augenlid nach unten. Träufeln Sie **einen Tropfen in das erkrankte Auge**.
3. **Drücken** Sie unmittelbar nach der Verabreichung mit Ihrem Finger einige Minuten lang leicht auf den inneren Augenwinkel des erkrankten Auges (um das Risiko auf systemische Reaktionen zu senken und um den Wirkstoff optimal ins Auge eindringen zu lassen).
4. Nach der Anwendung **werfen** Sie die Einzeldosisbehälter **weg**. Heben Sie sie nicht für eine spätere Anwendung auf.

Häufigkeit der Anwendung

4 bis 6 mal täglich.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung wird meist zwischen einigen Tagen und höchstens 14 Tagen schwanken.

Wenn Sie eine größere Menge von Monofree Dexamethason angewendet haben, als Sie sollten

Spülen Sie bei anhaltender Reizung nach Anwendung zu großer Mengen das Auge mit sterilem Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Monofree Dexamethason haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Monofree Dexamethason vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Monofree Dexamethason abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht abrupt ab. Bitte sprechen Sie die Entscheidung, die Behandlung zu unterbrechen, immer mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Endokrine Erkrankungen

Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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“).

Augenerkrankungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Erhöhung des Augeninnendrucks (nach 2-wöchiger Behandlung).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Unangenehmes Gefühl, Reizung, Brennen, Stechen, Lidjucken und Schleiersehen direkt nach der Anwendung. Das sind durchwegs vorübergehende und leichte Symptome.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen auf einen der Bestandteile dieses Augentropfen,
- verzögerte Wundheilung,
- Linsentrübung im hinteren Kapselbereich (Katarakt),
- Infektionen,
- Glaukom.

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

- Bindehautentzündung (Konjunktivitis),
- Pupillenerweiterung (Mydriasis),
- Schwellungen im Gesicht (Gesichtsödem),
- Oberlidlähmung (Ptosis),
- Entzündung der Regenbogenhaut (Uveitis),
- Kalkeinlagerung in der Hornhaut (korneale Kalzifikationen),
- Entzündung der Hornhaut (kristalline Keratopathie),
- Veränderungen der Hornhautdicke,
- Hornhautschwellung (Hornhautödem),
- Geschwürbildung der Hornhaut
- Perforation der Hornhaut (Korneaperforation).

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.

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST MONOFREE DEXAMETHASON AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels: die Einzeldosisbehältnisse sollten innerhalb von 15 Tagen verwendet werden.

Nach dem ersten Öffnen des Einzeldosisbehältnisses sollten Sie diese sofort verwenden und den Einzeldosisbehältnis nach der Verwendung sofort verwerfen.

Das Einzeldosisbehältnis im Beutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Monofree Dexamethason enthält

- Der Wirkstoff ist Dexamethasonnatriumfosfat. Jeder Milliliter der Lösung enthält 1 mg Dexamethasonphosphat (als Dexamethasonnatriumfosfat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Dinatriumedetat, Dinatriumphosphat Dodecahydrat, Natriumchlorid und Injektionswasser.

Wie Monofree Dexamethason aussieht und Inhalt der Packung

Monofree Dexamethason ist eine klare, farblose bis bräunliche Lösung in Einzeldosisbehältnissen, verpackt in Portionspackungen.

Jede Einzeldosisbehältnis enthält 0,4 ml Lösung.

Die Packungen enthalten 10, 20, 30, 50 oder 100 Einzeldosisbehältnisse in Beuteln verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankreich

Hersteller

Excelvision, Rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankreich

Laboratoire Unither, 1rue de l'Arquerie, 50200 Coutances, Frankreich

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

Bulgarien, Zypern, Frankreich, Griechenland, Irland, Polen, Portugal,

Spanien und Vereinigtes Königreich

Belgien, Luxemburg und Niederlande

Österreich und Deutschland

Italien und Slowenien

Dänemark, Finnland, Norwegen und Schweden:

Dexafree

Monofree Dexamethason

Monodex

Dexamono

Monopex

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

BE: BE327214

LU: 2011071185

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten FAGG/AFMPS verfügbar.