Gebrauchsinformation: Information für Anwender

FML®, 1 mg/ml, Augentropfen Suspension
Fluorometholon

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

1. Was ist FML und wofür wird es angewendet?

FML ist in Form von Augentropfen erhältlich. Es enthält ein Steroid, das zur Behandlung von nicht-infektiösen Entzündungen des Auges und von anhaltende Allergien die sich auf das Auge auswirken, eingesetzt wird.

FML wird auch zur Behandlung nicht-infektiöser Entzündungen nach einer Augenoperation angewendet. FML ist angezeigt bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahre.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FML beachten?

FML darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Fluorometholon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Bakterien-, Virus- oder Pilzinfektion des Auges leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaβnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie FML anwenden.

Wenden Sie FML nicht länger als eine Woche an, außer auf Empfehlung Ihres Arztes oder Augenspezialisten.

Eine Langzeitanwendung kann zu einem erhöhten Druck im Auge (intraokulärer Druck) führen, was Glaukom, Schaden am Sehnerv (selten), verschwommenes Sehen, Star, Verzögerung der Wundheilung oder die Entwicklung einer Augeninfektion verursachen kann. Daher muss der Druck im Auge regelmäßig kontrolliert werden.

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

Wenn Sie früher wegen Herpes simplex behandelt wurden, dürfen Sie FML nur unter strenger Aufsicht Ihres Arztes anwenden.

Die Anwendung der Flasche durch mehrere Personen kann eine Infektion verbreiten.

Kinder
Die Sicherheit und Wirkung bei Kindern bis zwei Jahre ist nicht erwiesen.

Anwendung von FML 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 Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

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

Die gleichzeitige Anwendung von FML mit Anticholinergika kann zu einem erhöhten Druck im Auge führen.

Die Anwendung topischer Steroide kann die Auswirkungen von zur Glaukombehandlung eingesetzten Produkten beeinträchtigen.

Wenn Sie FML zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, müssen Sie zwischen der Anwendung von FML und den anderen Tropfen mindestens 5 Minuten warten.

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 oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie FML während der Schwangerschaft oder der Stillzeit anwenden sollten. Im Allgemeinen wird die Anwendung nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wie alle Augentropfen kann FML vorübergehend verschwommenes Sehen verursachen. Warten Sie in diesem Fall, bis Sie wieder normal sehen können, bevor Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen oder Werkzeuge bedienen.

FML enthält Benzalkoniumchlorid und Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,046 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.

Dieses Arzneimittel enthält 1,91 mg Phosphate pro 1 ml.
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.

3. Wie ist FML 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis 1 bis 2 Tropfen FML in jedem zu behandelnden Auge, zwei- bis viermal täglich. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise, in den ersten 24 bis 48 Stunden der Behandlung 2 Tropfen anzuwenden mit einem Intervall von 1 Stunde.

Gebrauchsinformation
Die Flasche nicht verwenden, wenn das Siegel am Flaschenhals vor der ersten Anwendung beschädigt ist.
Flasche vor jeder Anwendung schütteln. Vor dem Öffnen der Flasche die Hände waschen.

Wenden Sie Ihre Augentropfen wie folgt an:

1. Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten und blicken Sie an die Decke;
2. Ziehen Sie das untere Lid vorsichtig nach unten, um eine kleine Tasche zu bilden;
3. Drehen Sie die Flasche um und drücken Sie leicht, um 1 oder 2 Tropfen in das Auge abzugeben;
4. Lassen Sie das untere Lid los und schließen Sie Ihr Auge 30 Sekunden lang;
5. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 4 mit dem anderen Auge, falls dieses ebenfalls behandelt werden muss.

Falls ein Tropfen Ihr Auge verfehlt, geben Sie einen weiteren Tropfen in das Auge.

Um Augenverletzungen zu vermeiden oder die Augentropfen nicht kontaminiert werden, lassen Sie die Flaschenspitze nicht Ihr Auge oder andere Gegenstände berühren. Verschließen Sie die Flasche nach jeder Anwendung sorgfältig. Wischen Sie ausgelaufene Flüssigkeit mit einem sauberen Taschentuch von Ihrer Wange.

Wenn Sie eine größere Menge von FML angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr FML-Tropfen angewendet haben, als Sie sollten, schadet Ihnen das höchstwahrscheinlich nicht. Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr(e) Auge(n) gegeben haben, waschen Sie das jeweilige Auge mit sauberem Wasser aus. Wenden Sie zur üblichen Zeit die nächste Dosis an.

Wenn Sie eine größere Menge von FML haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Wenn FML versehentlich oral eingenommen wird
Trinkt jemand versehentlich FML, schadet dies der Person höchstwahrscheinlich nicht. Die betroffene Person sollte Flüssigkeiten zu sich nehmen, um das Arzneimittel zu verdünnen.

Wenn Sie FML versehentlich eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Anwendung von FML vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, wenden Sie FML an, sobald Sie sich daran erinnern, außer es ist fast Zeit für Ihre nächste Dosis. Wenden Sie dann zur gewohnten Zeit die nächste Dosis an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von FML abbrechen
Zur optimalen Wirkung muss FML, wie von Ihrem Arzt oder Apotheker verordnet, angewendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Es ist bekannt, dass die folgenden Nebenwirkungen auftreten können, doch kann ihre Häufigkeit wie angegeben erheblich variieren.

Wirkungen auf die Augen

Häufig (kann bei 1 von 10 Personen vorkommen):
- erhöhter Druck in Ihrem Auge.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Augenreizung
- Rötung des Auges
- Augenschmerzen
- eingeschränktes Sehvermögen
- Gefühl eines Fremdkörpers im Auge
- geschwollenes Augenlid oder Auge
- Herabhängen des Augenlids
- verschwommenes Sehen
- Absonderung aus dem Auge
- Juckreiz am Auge, erhöhter Tränenfluss
- erweiterte Pupille
- Star (verminderte Transparenz der Augenlinse mit teilweisem oder völligem Verlust des Sehvermögens)
- Geschwür(e) auf der Augenoberfläche
- feine Risse in der Augenoberfläche
- Gesichtsfelddefekte
- sekundäre Infektionen (einschließlich bakterielle
- virale oder durch Pilze hervorgerufene Infektionen).

Wirkungen auf den Körper

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), anormale Geschmacksempfindung, Ausschlag.

Wie bei anderen, in die Augen verabreichten Arzneimitteln können geringe Mengen des Wirkstoffs in FML (Fluorometholon) ins Blut gelangen. Dies kann dieselben Nebenwirkungen verursachen, wie nach der Aufnahme von Steroiden über den Mund oder eine Injektion, aber mit einer geringeren Häufigkeit. Beispiele solcher Nebenwirkungen umfassen:
- Schwellung der Beine durch Flüssigkeitsansammlung
- Bluthochdruck

- Senkung der Calciummenge im Körper, was Symptome wie Muskelkrämpfe verursachen kann
- Cushing-Syndrom, eine seltene Erkrankung mit unter anderem folgenden Symptomen: schnelle Gewichtszunahme, dünner werdende Haut und Veränderungen der Stimmung wie Niedergeschlagenheit oder Angstgefühle

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.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

5. Wie ist FML aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bei Zimmertemperatur (15-25°C) aufbewahren.

Verschließen Sie stets die Flasche, um eine Kontaminierung zu vermeiden. Die Verwendung dieses Produkts von mehr als einer Person kann eine Infektion verbreiten.

Die Flasche muss 28 Tage nach dem erstmaligen Öffnen entsorgt werden, auch wenn sie noch Augentropfen enthält. Schreiben Sie das Öffnungsdatum als Gedächtnishilfe an der dafür vorgesehenen Stelle auf den Umkarton.

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 FML enthält
- Der Wirkstoff ist Fluorometholon 1 mg/ml;
- Die sonstigen Bestandteile sind Polyvinylalkohol, EDTA-Dinatrium, monobasisches Natriumphosphat-Monohydrat, dibasisches Natriumphosphat-Heptahydrat, Natriumchlorid, Benzalkoniumchlorid, Polysorbat 80, Natriumhydroxid (zur pH-Anpassung) und gereinigtes Wasser.

Wie FML aussieht und Inhalt der Packung
FML ist eine weiße microfeine Suspension, die in einer Kunststoffflasche mit Augentropfenspender und Schraubverschluss erhältlich ist. Die Flasche enthält 5 ml Suspension.

Abgabe: Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer:

BE: BE091086
LU: 2002106816

Pharmazeutischer Unternehmer
AbbVie S.A.
Av. Einstein 14
1300 Wavre
Belgien

Hersteller
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 05/2025