

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Dexalis 1 mg/ml Augentropfen, Lösung** 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, 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 Dexalis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexalis beachten?
3. Wie ist Dexalis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexalis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Dexalis enthält Dexamethason, ein Kortikosteroid, das dazu angewendet wird, Entzündungssymptome (wie Schmerzen, Wärme, Schwellung und Rötung) zu stoppen.

Dexalis wird zur Behandlung von Entzündungen Ihrer Augen angewendet.

Wenn Sie ein infiziertes Auge haben (Rötung, Tränenfluss und Schleimabsonderung), erhalten Sie ein weiteres Arzneimittel, das zusammen mit Dexalis anzuwenden ist. Siehe Abschnitt 2.

Dexalis Augentropfen Lösung ist eine sterile Lösung, die keine Konservierungsmittel enthält.

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

##### **Dexalis darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethasonphosphat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Augeninfektion leiden, die Sie nicht medikamentös behandeln.
- wenn die Oberfläche Ihres Auges beschädigt ist (kleine Löcher, Geschwüre oder Verletzungen, die nicht völlig abgeheilt sind).
- wenn Sie hohen Augeninnendruck haben, der bekanntermaßen durch Glukosteroide (Familie der Kortikosteroide) verursacht ist.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dexalis anwenden.

- Nicht injizieren oder schlucken.
- Kontakt zwischen der Tropferspitze und dem Auge oder den Augenlidern vermeiden.
- Während der Anwendung von Dexalis ist eine engmaschige Überwachung des Auges notwendig, insbesondere in folgenden Fällen:

- für Kinder und ältere Personen. Häufigere Kontrollen sind empfohlen.
- wenn Sie eine Augeninfektion haben. Dexalis darf nur angewendet werden, wenn Sie ein Arzneimittel gegen Infektionen verwenden.
- wenn Sie ein Hornhautgeschwür, ein offenes Geschwür an der Augenoberfläche mit manchmal extremen Schmerzen, Tränenfluss, Blinzeln und Sehverlust haben. Dexalis darf nicht angewendet werden, es sei denn, die Entzündung ist die Hauptursache der verzögerten Heilung.
- wenn Sie an hohem Augeninnendruck leiden. Wenn Sie nach der Anwendung eines Steroids am Auge schon an erhöhtem Augeninnendruck litten, besteht das Risiko, dass dies bei Anwendung von Dexalis erneut der Fall ist.
- wenn Sie Glaukom haben, ein Zustand, der den Sehnerv schädigen und Sehverlust verursachen kann.
- beim ersten Anzeichen einer Hornhautverkalkung ist das Arzneimittel abzusetzen und sollte der Patient auf ein phosphatfreies Präparat umgestellt werden.
- Kinder: nicht zur ununterbrochenen Langzeitbehandlung anwenden.
- wenn Sie schwere allergische Bindehautentzündung (Rötung, Schwellung, Juckreiz und tränendes Auge) haben, die auf eine Behandlung mit einem anderen Arzneimittel nicht angesprochen hat, dürfen Sie Dexalis nur über kurze Zeit anwenden.
- Diabetiker: sagen sie Ihrem Augenarzt oder Optiker, dass Sie Diabetiker sind.
- wenn Sie ein gerötetes Auge haben, für das keine Diagnose gestellt wurde, dürfen Sie Dexalis nicht anwenden.
- Kontaktlinsen: Sie dürfen keine Kontaktlinsen tragen, wenn Sie Dexalis anwenden.

Wenn Sie an einer bekannten Kontaktüberempfindlichkeit gegen Silber leiden, sollten Sie dieses Präparat nicht anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Schwellung und Gewichtszunahme am Rumpf und im Gesicht feststellen, da dies allgemein die ersten Anzeichen eines sogenannten Cushing-Syndroms sind. Nach Beendigung einer langfristigen oder intensiven Behandlung mit Dexalis kann möglicherweise eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung selbst abbrechen. Diese Risiken gelten vor allem für Kinder und Patienten, die mit einem Arzneimittel namens Ritonavir oder Cobicistat behandelt werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen feststellen.

#### **Anwendung von Dexalis 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.

Wenn Sie ein weiteres Arzneimittel am Auge anwenden, warten Sie zwischen den Anwendungen der Arzneimittel 15 Minuten.

Die gleichzeitige Anwendung von Augentropfen, die Steroide enthalten, und Augentropfen, die Betablocker enthalten (zur Behandlung von hohem Augeninnendruck) kann zur Ablagerung von Calciumphosphat auf der Augenoberfläche führen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ritonavir oder Cobicistat anwenden, da dies die Menge von Dexamethason im Blut erhöhen kann.

#### **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.

Zur Anwendung von Dexamethason während der Schwangerschaft liegen nicht genug Angaben vor, um die möglichen Nebenwirkungen zu kennen. Aus diesem Grund ist die Anwendung von Dexalis während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Die Dosis von Dexalis ist auf jeden Fall niedrig. Dexalis kann während der Stillzeit angewendet werden.

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

Nach der Anwendung der Tropfen kann über kurze Zeit verschwommenes Sehen auftreten. Warten Sie, bis Sie wieder normal sehen, bevor Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

### **Dexalis enthält Phosphatpuffer**

Dieses Arzneimittel enthält 1,976 mg Phosphate in jedem ml Lösung, was 7,450 mg Dinatriumphosphat-Dodecahydrat entspricht.

Wenn Sie an einer ausgeprägten Schädigung der durchsichtigen Schicht an der Vorderseite des Auges (Hornhaut) leiden, können Phosphate in sehr seltenen Fällen während der Behandlung Trübungen der Hornhaut infolge von Kalkeinlagerungen verursachen.

## **3. Wie ist Dexalis anzuwenden?**

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

Die empfohlene Dosis ist 1 Tropfen, 4- bis 6-mal täglich in das zu behandelnde Auge. Wenn Ihr Zustand schlimmer ist, wird Ihnen möglicherweise geraten, mit 1 Tropfen pro Stunde zu beginnen und dann, nach Einsetzen der Wirkung des Arzneimittels, auf 1 Tropfen alle 4 Stunden zu wechseln. Es ist wichtig, die Dosis langsam zu senken, um zu vermeiden, dass sich Ihr Zustand wieder verschlimmert.

### **Ältere Patienten**

Die Dosis muss nicht angepasst werden.

### **Anwendung bei Kindern**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht zur ununterbrochenen Langzeitbehandlung anwenden.

### **Art der Anwendung**

Anwendung am Auge: dieses Arzneimittel sind Augentropfen, die am Auge anzuwenden sind.

Vermeiden Sie jeden Kontakt der Spitze des Mehrfachdosen-Behältnisses mit dem Auge oder Zonen rund um das Auge. Sie könnten Ihr Auge so verletzen. Die Augentropfenlösung könnte mit Bakterien verunreinigt werden, die Augeninfektionen verursachen können, die zu einer schweren Schädigung des Auges und sogar zu Sehverlust führen können.

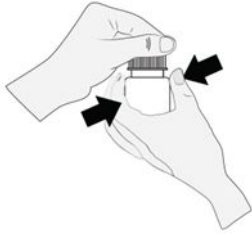
Um Verunreinigungen des Mehrfachdosen-Behältnisses vorzubeugen, berühren Sie keine Oberflächen mit der Spitze des Behältnisses.

### **Vor dem Einträufeln der Augentropfen:**

- Waschen Sie sich vor dem Öffnen der Flasche die Hände.
- Verwenden Sie den Inhalt der Flasche nicht, wenn das Schutzsiegel am Flaschenhals vor dem ersten Anbruch beschädigt ist.
- Vor der ersten Anwendung sollten Sie die Abgabe eines Tropfens üben, bevor Sie wirklich einen Tropfen ins Auge einträufeln. Dazu drücken Sie vorsichtig auf die Tropfflasche, um einen Tropfen in die Luft abzugeben, weg vom Auge.
- Wenn Sie sicher sind, dass Sie einen Tropfen auf einmal abgeben können, wählen Sie die Position, die Sie zum Einträufeln am bequemsten finden (Sie können sich setzen, auf Ihrem Rücken liegen oder vor einem Spiegel stehen).

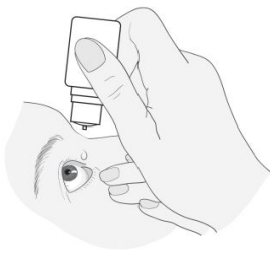
### **Einträufeln:**

1. Halten Sie die Flasche unmittelbar unter dem Deckel fest und drehen Sie diesen, um die Flasche zu öffnen. Berühren Sie nichts mit der Spitze der Flasche, um eine Verunreinigung der Lösung zu vermeiden.



2. Legen Sie den Kopf in den Nacken und halten Sie die Flasche über Ihr Auge.

3. Ziehen Sie das Unterlid nach unten und sehen Sie nach oben. Drücken Sie vorsichtig auf die Mitte der Flasche und lassen Sie einen Tropfen in Ihr Auge fallen. Beachten Sie, dass zwischen dem Drücken auf die Flasche und der Abgabe des Tropfens einige Sekunden vergehen könnten. Drücken Sie nicht zu fest. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie Ihr Arzneimittel verabreichen müssen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.



4. Blinzeln Sie ein paar Mal, sodass sich der Tropfen über das ganze Auge verteilt.



5. Nach der Anwendung von Dexalis drücken Sie Ihren Finger 2 Minuten lang gegen den Augenwinkel an der Nase. Das verhindert, dass die Augentropfen in den übrigen Körper gelangen.



6. Wiederholen Sie die Schritte 2. bis 5., um auch einen Tropfen ins andere Auge abzugeben, wenn Ihnen Ihr Arzt das verordnet hat. Manchmal muss nur ein Auge behandelt werden und Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob dies auf Sie zutrifft und welches Auge behandelt werden muss.

7. Nach der Anwendung und bevor Sie den Deckel wieder aufsetzen, sollten Sie die Flasche einmal nach unten schütteln, ohne die Tropferspitze zu berühren, um eventuelle Flüssigkeitsreste aus der Spitze zu entfernen. So wird sichergestellt, dass folgende Tropfen problemlos abgegeben werden.



Nachdem Sie alle Dosen verbraucht haben, wird noch etwas Dexalis in der Flasche übrig bleiben. Machen Sie sich darüber keine Sorgen, da eine extra Menge von Dexalis hinzugefügt wurde und Sie die ganze Menge von Dexalis erhalten haben, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Versuchen Sie nicht, das überschüssige Arzneimittel in der Flasche noch zu verwenden, nachdem Sie Ihre Behandlung beendet haben.

### **Häufigkeit der Anwendung**

4- bis 6-mal täglich.

### **Behandlungsdauer**

Normalerweise müssen Sie Ihre Tropfen ein paar Tage lang, nicht jedoch länger als 14 Tage anwenden.

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

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

Spülen Sie das Auge mit sterilem Wasser, wenn Sie zu viel Arzneimittel in Ihr Auge eingeträufelt haben und Ihr Auge schmerzt.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

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

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

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

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht abrupt ab. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie darüber nachdenken, die Behandlung abzusetzen.

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.

### **Endokrine Erkrankungen:**

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Hormonprobleme: Wachstum von zusätzlicher Körperbehaarung (insbesondere bei Frauen), Muskelschwäche und -abbau, violette Streifen auf der Haut, erhöhter Blutdruck, unregelmäßige oder ausbleibende Monatsblutungen, Veränderungen der Protein- und Calciumwerte im Körper, Wachstumshemmung bei Kindern und Jugendlichen und Schwellung und Gewichtszunahme von Körper und Gesicht (sog. „Cushing-Syndrom“) (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Augenerkrankungen:**

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

- hoher Augeninnendruck nach 2 Wochen Anwendung der Tropfen.

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

- Beschwerden, Reizung, Brennen, Stechen, Juckreiz und verschwommenes Sehen nach der Anwendung. Diese sind im Allgemeinen leicht und klingen rasch wieder ab.

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

- Anzeichen einer allergischen Reaktion,
- verzögerte Heilung,
- getrübte Linse (Katarakt),
- Infektionen,
- hoher Augeninnendruck (Glaukom).

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

- entzündete Augenoberfläche mit gerötetem Auge, Tränenfluss und Reizung (Bindehautentzündung),
- erweiterte Pupille (Mydriasis),
- Schwellung im Gesicht (Gesichtsödem),
- hängende Augenlider (Ptosis),
- Augenentzündung, die Schmerzen und Rötung verursacht (Uveitis),
- Calciumablagerung auf der Augenoberfläche (Hornhautverkalkung),
- entzündete Augenoberfläche mit verschwommenem Sehen, trockenen Augen, Lichtempfindlichkeit, Brennen, Tränenfluss und einem Gefühl von Sand im Auge (kristalline Keratopathie),
- Änderungen der Dicke der Augenoberfläche,
- Schwellung der Augenoberfläche (Hornhautödem),
- Geschwür auf der Augenoberfläche, das Schmerzen, Tränenfluss, Blinzeln und Sehverlust verursacht,
- kleine Löcher auf der Augenoberfläche (Hornhautperforation).

Wenn Sie an einer ausgeprägten Schädigung der durchsichtigen Schicht an der Vorderseite des Auges (Hornhaut) leiden, können Phosphate in sehr seltenen Fällen während der Behandlung Trübungen der Hornhaut infolge von Kalkeinlagerungen 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](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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 Dexalis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen die Augentropfen nach Anbruch der Flasche nicht länger als 28 Tage verwenden. Tragen Sie das Datum, an dem Sie die Flasche öffnen, in das Feld auf dem Flaschenetikett und auf der Faltschachtel ein.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Dexalis enthält**

- Der Wirkstoff ist Dexamethasonphosphat.  
Jeder Milliliter Lösung enthält 1 mg Dexamethasonphosphat als Dexamethason-Natriumphosphat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, Dinatriumedetat, Salzsäure (zum pH-Ausgleich), Natriumhydroxid (zum pH-Ausgleich), Wasser für Injektionszwecke.

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

Dexalis Augentropfen, Lösung ist als 6 ml klare Lösung in einer weißen undurchsichtigen 11-ml-Flasche aus LDPE mit weißem Noveliab Sprühkopf (HDPE und Silikon) und einer weißen HDPE-Schutzkappe erhältlich.

Jeder Karton enthält 1 oder 3 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

HORUS PHARMA  
22, allée Camille Muffat,  
Inedi 5,  
06200 Nizza  
Frankreich

### **Hersteller**

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion str.  
15351 Palini, Attiki  
Griechenland  
Oder

Excelvision  
27 Rue de la Lombardière  
ZI La Lombardière  
07100 Annonay  
Frankreich

**Örtlicher Vertreter**

Horus Pharma Belux  
Lenniksebaan 451  
B-1070 Brüssel

**Zulassungsnummer**

BE665266

**Verschreibungsart**

Verschreibungspflichtig

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

Belgien	Dexalis 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Dänemark	Oratoria, øjendråber, opløsning 1 mg/ml
Deutschland	Oratoria 1 mg / ml Augentropfen, Lösung
Finnland	Dexozed 1 mg/ml silmätipat, liuos
Frankreich	Dexocol
Griechenland	Oratoria
Italien	Dexavision
Luxemburg	Dexalis 1 mg/ml collyre en solution
Norwegen	Dexozed
Polen	Dexaprotect
Schweden	Oratoria
Vereinigtes Königreich	Eythalm
Zypern	Oratoria

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.**