

FLOXAL EDO Augentropfen

30X0,5 ml MANN

P 07 617 672

Arzneimittel, Verschr.pflicht

im Handel

FAM-Monographie:**Eigenschaften**

Bei den nachfolgenden Angaben handelt es sich um eine Stoffinformation aus den Wirkstoffdossiers.

Kurzinfo

Das Antibiotikum Ofloxacin ist ein Gyrase-Hemmer der 2. Generation. Durch die Hemmung der bakteriellen Gyrase (Topoisomerase II) verhindert die Substanz die erforderliche Entdrillung und Verdrillung der DNA in der Bakterienzelle, was bei empfindlichen Bakterien zum Zusammenbruch des Stoffwechsels führt. Ofloxacin wirkt bakterizid auf viele aerobe gramnegative, aerobe grampositive und atypische Bakterien. Die Substanz zählt zu den Breitspektrum-Antibiotika.

(Ende der Stoffinformation aus den Wirkstoffdossiers)

Anwendungsgebiete (Indikationen)

Infektionen des vorderen Augenabschnittes durch Ofloxacin-empfindliche Erreger z.B.:

- bakterielle Entzündungen von Bindehaut, Hornhaut, Lidrand und Tränensack
- Gerstenkorn.

Hinweise zu den Anwendungsgebieten

- Bei der Anwendung von Ofloxacin-haltigen Augentropfen sollte die Gefahr einer Rhinopharyngealpassage, die zum Auftreten und der Verbreitung einer Bakterienresistenz führen kann, beachtet werden.
- Wie bei anderen Antibiotika kann die langzeitige Anwendung zu einem Wachstum nicht-empfindlicher Organismen führen.

Gegenanzeigen (Kontraindikationen)**Absolute Kontraindikationen**

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 1 Jahr ist nicht erwiesen.

Zur Wirksamkeit und Sicherheit von 0,3 %-igen Ofloxacin-haltigen Augentropfen bei der Behandlung von Konjunktivitis bei Neugeborenen, liegen nur begrenzt Daten vor.

Die Anwendung von Ofloxacin-haltigen Augentropfen bei Neugeborenen zur Behandlung einer Ophthalmia neonatorum, hervorgerufen durch Neisseria gonorrhoeae oder Chlamydia trachomatis, wird nicht empfohlen, da eine Anwendung bei dieser Patientengruppe nicht untersucht wurde.

Das Arzneimittel ist bei Patienten, die bereits überempfindlich gegenüber anderen Chinolon-Antibiotika reagiert haben, mit Vorsicht zu verwenden.

Klinische und nicht-klinische Veröffentlichungen berichten über das Auftreten von Hornhautperforationen bei Patienten mit bereits bestehenden Epitheldefekten der Hornhaut oder Hornhautgeschwüren, wenn diese mit topischen Fluorochinolon-Antibiotika behandelt wurden. Viele dieser Berichte enthielten jedoch signifikant verfälschende Faktoren, wie fortgeschrittenes Alter, das Vorhandensein von großen Geschwüren, gleichzeitig bestehende andere Augenerkrankungen (z. B. starkes Trockenes Auge), systemische entzündliche Erkrankungen (z. B. rheumatoide Arthritis) und die gleichzeitige Anwendung von Steroiden oder nicht-steroidalen Antiphlogistika am Auge. Trotzdem ist es nötig, im Hinblick auf die Gefahr einer Hornhautperforation, zur Vorsicht zu raten, wenn dieses Arzneimittel bei Patienten mit bestehenden Epitheldefekten der Hornhaut oder Hornhautgeschwüren zur Anwendung kommt.

Unter systemischer Fluorchinolontherapie, einschließlich Ofloxacin, können Entzündungen und Rupturen der Sehnen auftreten, insbesondere bei älteren Patienten und solchen, die zeitgleich mit Kortikosteroiden behandelt werden. Daher ist Vorsicht geboten und die Behandlung mit dem Arzneimittel sollte beim ersten Anzeichen einer Sehnenentzündung eingestellt werden.

Schwangerschaft

- Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Ofloxacin während der Schwangerschaft vor.
- Da die systemische Gabe von Chinolonen bei jungen Tieren Arthropathien verursacht, wird empfohlen, Ofloxacin nicht bei schwangeren Frauen anzuwenden.

Stillzeit

- Da systemisch verabreichtes Ofloxacin und andere Chinolone in die Muttermilch übergehen, womit eine potentielle Gefährdung des gestillten Kindes einhergeht, sollte das Stillen temporär unterbrochen werden oder das Präparat nicht angewendet werden, abhängig

FAM-Monographie:

von der Notwendigkeit des Präparates für die Mutter.

Unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen)**Allgemeine Angaben zu unerwünschten Wirkungen**

Schwerwiegende Reaktionen nach der systemischen Anwendung von Ofloxacin sind selten und die meisten Symptome sind reversibel. Da eine geringe Menge an Ofloxacin nach topischer Gabe systemisch resorbiert wird, können Nebenwirkungen auftreten, die bei systemischer Gabe berichtet wurden.

Unter systemischer Fluorchinolonbehandlung können Sehnenrupturen an Schulter, Hand, Achillesferse oder anderen Sehnen auftreten, die eine chirurgische Behandlung oder längere Behinderung zur Folge haben. Studien sowie die Erfahrungen nach der Markteinführung systemischer Chinolone zeigen, dass ein erhöhtes Risiko für Sehnenrupturen bei Patienten besteht, die Kortikosteroide erhalten, vor allem bei geriatrischen Patienten und wenn Sehnen wie die Achillessehne hoher Belastung ausgesetzt sind.

Häufige unerwünschte Wirkungen (= 1% und < 10%)

- Irritationen des Auges; leichte Augenschmerzen.

Seltene unerwünschte Wirkungen (= 0,01% und < 0,1%)

- Corneale Ablagerungen, insbesondere bei cornealen Vorerkrankungen

Sehr seltene unerwünschte Wirkungen (< 0,01%)

- Überempfindlichkeit (einschließlich Angioödem, Atemnot, anaphylaktischer Reaktion/anaphylaktischem Schock, oropharyngeale Schwellungen und geschwollene Zunge)

Unerwünschte Wirkungen ohne Angabe der Häufigkeit

- Schwindel
- Keratitis; Konjunktivitis; verschwommenes Sehen; Photophobie; Augenödeme; Fremdkörpergefühl im Auge; gesteigerte Tränenbildung; Trockenes Auge; Augenschmerzen; Hyperämie des Auges; Überempfindlichkeit (einschließlich Jucken der Augen und der Augenlider); Periorbitales Ödem (einschließlich Augenlidödem).
- Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Rötungen der Bindehaut und/oder leichten Brennens am behandelten Auge (diese Symptome bestehen meist nur kurzzeitig)
- Übelkeit
- periorbitale Ödeme, Schwellungen im Gesicht, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse.

Hinweise**Hinweise an den Patienten:**

- Während der Behandlung mit Ofloxacin sollte ausgiebiges Sonnenbaden oder UV-Licht (z. B. Sonnenlampe, Solarium etc.) vermieden werden (mögliche Photosensibilität).
- Es wurden keine Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Vorübergehendes Schleiersehen kann nach dem Eintropfen der Augentropfen auftreten. Das Steuern von Fahrzeugen, das Bedienen von gefährlichen Maschinen, das Arbeiten ohne sicheren Halt und die Teilnahme am Straßenverkehr sollte vermieden werden, solange keine klare Sicht besteht.

Therapieabbruch:

- Schwere und gelegentlich auch letale (anaphylaktische/anaphylaktoide) Überempfindlichkeitsreaktionen, manche nach der ersten Dosis, wurden bei Patienten berichtet, die systemische Chinolone, einschließlich Ofloxacin, erhielten. Einige Reaktionen waren begleitet von Herz-Kreislauf-Kollaps, Bewusstseinsverlust, Angioödem (einschließlich Kehlkopf-, Rachen- oder Gesichts-Ödem), Obstruktion der Atemwege, Atemnot, Urtikaria und Juckreiz. Wenn allergische Reaktionen bei der Anwendung von Ofloxacin auftreten, ist die Anwendung zu unterbrechen.

Sonstige Hinweise:

- Bei der Anwendung von Ofloxacin-haltigen Ophthalmika wurde über Hornhautablagerungen berichtet. Jedoch konnte ein kausaler Zusammenhang nicht nachgewiesen werden.

Dosierung**Dosierung**

4mal täglich 1 Tropfen.

Art und Dauer der Anwendung

- Zum Eintropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges.
- Das Präparat ist nicht länger als 14 Tage anzuwenden.
- Wenn sich die Infektion verschlechtert oder eine klinische Besserung nicht innerhalb eines angemessenen Zeitraums beobachtet wird, ist die Anwendung zu unterbrechen und mit einer alternativen Behandlung zu beginnen.
- Ofloxacin ist nicht zur Injektion bestimmt.

FAM-Monographie:**Allgemeine Hinweise zur Anwendung**

- Falls zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben benutzt werden, sollte zwischen den Anwendungen ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten und eine Augensalbe stets als letztes angewendet werden.
- Das Tragen von Kontaktlinsen während der Behandlung einer Augeninfektion wird nicht empfohlen.

Bearbeitungsstand

04.02.2020

IBUPROFEN STADA 400 mg Filmtabletten

100 St STADP

P 03 470 858

Arzneimittel, Verschr.pflicht

im Handel

FAM-Monographie:**Eigenschaften**

Bei den nachfolgenden Angaben handelt es sich um eine Stoffinformation aus den Wirkstoffdossiers.

Kurzinfo

Ibuprofen zählt zu den nicht steroidalen Antirheumatika (NSAR) bzw. Antiphlogistika. Die Substanz hemmt die Cyclooxygenasen und damit die Synthese der Prostaglandine, Thromboxan A2 und Prostacyclin. Ibuprofen wirkt analgetisch, antipyretisch und antiphlogistisch.

(Ende der Stoffinformation aus den Wirkstoffdossiers)

Anwendungsgebiete (Indikationen)

Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündung bei:

- akuten Arthritiden (einschließlich Gichtanfall)
- chronischen Arthritiden, insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthrit)
- Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen
- Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen)
- entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen
- schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen nach Verletzungen.

Gegenanzeigen (Kontraindikationen)**Absolute Kontraindikationen**

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei:

- einer bekannten Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- bekannten Reaktionen von Bronchospasmus, Asthma, Rhinitis oder Urtikaria nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern in der Vergangenheit
- ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen peptischen Ulzera oder Hämorrhagien (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Ulzeration oder Blutung)
- gastrointestinalen Blutungen oder Perforation in der Anamnese im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- zerebrovaskulären oder anderen aktiven Blutungen
- schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- schwerer Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse IV).

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen das Arzneimittel nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Für diese Altersgruppe stehen andere Ibuprofen-Zubereitungen mit geringerer Wirkstoffkonzentration zur Verfügung.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht ist angeraten, wenn die Patienten gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Ulzera oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, Antikoagulanzen wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Anamnese (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann.

Patienten mit unkontrolliertem Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, bestehender ischämischer Herzerkrankung, peripherer arterieller Verschlusskrankheit und/oder zerebrovaskulärer Erkrankung sollten mit Ibuprofen nur nach sorgfältiger Abwägung behandelt werden. Vergleichbare Abwägungen sollten auch vor Initiierung einer länger dauernden Behandlung von Patienten mit Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z.B. Bluthochdruck, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen) gemacht werden.

Das Arzneimittel sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden bei angeborener Störung des Porphyrinstoffwechsels (z.B. akute intermittierende Porphyrie).

Sehr selten wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsstrübung beobachtet. Prädisponiert scheinen Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, mixed connective tissue disease) zu sein. Das Arzneimittel sollte daher nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses bei systemischem Lupus erythematodes (SLE) sowie Mischkollagenose (mixed connective tissue disease) angewendet werden.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

FAM-Monographie:

- bei Magen-Darm-Störungen oder bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte
- bei Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz
- bei eingeschränkter Nierenfunktion
- bei Leberfunktionsstörungen
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- bei Patienten, die an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da für sie ein erhöhtes Risiko für das Auftreten allergischer Reaktionen besteht. Diese können sich äußern als Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Urtikaria
- bei Patienten, die auf andere Stoffe allergisch reagieren, da für sie bei der Anwendung von Ibuprofen ebenfalls ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen besteht.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion kommen. Bis jetzt konnte die Beteiligung von NSAR an einer Verschlimmerung dieser Infektionen nicht ausgeschlossen werden. Es ist daher empfehlenswert, die Anwendung des Arzneimittels bei Vorliegen einer Varizellen-Infektion zu vermeiden.

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.

Schwangerschaft

- Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimesters sollte Ibuprofen nur gegeben werden, wenn dies unbedingt notwendig ist. Während des dritten Schwangerschaftstrimesters ist Ibuprofen kontraindiziert.
- Die Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryo-fetale Entwicklung negativ beeinflussen. Daten aus epidemiologischen Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten sowie kardiale Missbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung eines Prostaglandin-synthesehemmers in der Frühschwangerschaft hin. Es wird angenommen, dass das Risiko mit der Dosis und der Dauer der Therapie steigt.
- Bei Tieren wurde nachgewiesen, dass die Gabe eines Prostaglandinsynthese-Hemmers zu erhöhtem prä- und post-implantärem Verlust und zu embryo-fetaler Letalität führt. Ferner wurden erhöhte Inzidenzen verschiedener Missbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, bei Tieren berichtet, die während der Phase der Organogenese einen Prostaglandinsynthesehemmer erhielten.
- Die Anwendung von Ibuprofen kann, wie die Anwendung anderer Arzneimittel, die bekanntermaßen die Cyclooxygenase/Prostaglandinsynthese hemmen, die weibliche Fertilität beeinträchtigen und wird daher bei Frauen, die schwanger werden möchten, nicht empfohlen. Bei Frauen, die Schwierigkeiten haben schwanger zu werden oder bei denen Untersuchungen zur Infertilität durchgeführt werden, sollte das Absetzen von Ibuprofen in Betracht gezogen werden.
- Falls Ibuprofen von einer Frau angewendet wird, die versucht schwanger zu werden oder wenn es während des ersten oder zweiten Schwangerschaftstrimesters angewendet wird, sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.
- Während des dritten Schwangerschaftstrimesters können alle Prostaglandinsynthesehemmer:
 - den Fetus folgenden Risiken aussetzen: kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie); Nierenfunktionsstörung, die zu Nierenversagen mit Oligohydramniose fortschreiten kann
 - die Mutter und das Kind, am Ende der Schwangerschaft, folgenden Risiken aussetzen: mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein thrombozyten-aggregationshemmender Effekt, der selbst bei sehr geringen Dosen auftreten kann; Hemmung von Uteruskontraktionen, mit der Folge eines verspäteten oder verlängerten Geburtsvorganges.

Stillzeit

- Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Fertilität

- Die Anwendung von Ibuprofen kann, wie die Anwendung anderer Arzneimittel, die bekanntermaßen die Cyclooxygenase/Prostaglandinsynthese hemmen, die weibliche Fertilität beeinträchtigen und wird daher bei Frauen, die schwanger werden möchten, nicht empfohlen.
- Bei Frauen, die Schwierigkeiten haben schwanger zu werden oder bei denen Untersuchungen zur Infertilität durchgeführt werden, sollte das Absetzen von Ibuprofen in Betracht gezogen werden.

Unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen)**Allgemeine Angaben zu unerwünschten Wirkungen**

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Peptische Ulzera, Perforationen oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten. Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Hämatemesis, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und

FAM-Monographie:

Morbus Crohn sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Gastritis beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Klinische Studien weisen darauf hin, dass die Anwendung von Ibuprofen insbesondere in hohen Dosen (2400 mg/Tag) möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse (zum Beispiel Myokardinfarkt oder Schlaganfall) assoziiert ist.

Sehr häufige unerwünschte Wirkungen (= 10%)

- Gastrointestinale Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Diarrhoe, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Anämie verursachen können

Häufige unerwünschte Wirkungen (= 1% und < 10%)

- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Gastrointestinale Ulzera, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Ulzerative Stomatitis, Verstärkung einer Colitis und eines Morbus Crohn.

Gelegentliche unerwünschte Wirkungen (= 0,1% und < 1%)

- Sehstörungen
- Gastritis, Appetitlosigkeit
- Ausbildung von Ödemen, insbesondere bei Patienten mit arterieller Hypertonie oder Niereninsuffizienz; nephrotisches Syndrom; interstitielle Nephritis, die mit einer akuten Niereninsuffizienz einhergehen kann.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).

Seltene unerwünschte Wirkungen (= 0,01% und < 0,1%)

- Herzrhythmusstörungen (Sinustachykardie, Sinusbradykardie)
- Azidose
- Pseudotumor cerebri, Halluzinationen, Parästhesie, Traumabnormitäten
- Katarakt, Konjunktivitis, Sehnerventzündungen, Trockenheit der Augen
- Mundtrockenheit, Rhinitis
- Lupus erythematodes, Serumkrankheit, Schoenlein-Henoch-Vaskulitis
- hypoglykämische Reaktionen
- Gynäkomastie

Sehr seltene unerwünschte Wirkungen (< 0,01%)

- Palpitationen, Ödeme, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt
- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Pancytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.
- Tinnitus, Hörstörungen, Hörverlust
- Ösophagitis, Pankreatitis
- Ausbildung von intestinalen, diaphragmaartigen Strikturen
- Nierengewebschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut
- Bullöse Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Alopezie.
- In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion kommen.
- Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von nichtsteroidalen Antiphlogistika eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der nicht-steroidalen Antiphlogistika.
- Sehr selten wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsstrübung beobachtet. Prädisponiert scheinen Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, mixed connective tissue disease) zu sein.
- Arterielle Hypertonie
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Hepatitis
- psychotische Reaktionen, Depression

Unerwünschte Wirkungen ohne Angabe der Häufigkeit

- Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)
- Akute generalisierte exanthemische Pustulose (AGEP), Lichtempfindlichkeitsreaktionen.

Hinweise

FAM-Monographie:**Hinweise an den Patienten:**

- Patienten mit einer Anamnese gastrointestinaler Toxizität, insbesondere in höherem Alter, sollten jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem gastrointestinale Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.
- Bei Anwendung von NSAR können durch gleichzeitigen Genuss von Alkohol, Wirkstoff-bedingte Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Gastrointestinaltrakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden.
- Da bei der Anwendung von Ibuprofen in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall die Reaktionsfähigkeit verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.
- Der Patient ist anzuweisen, bei Auftreten von stärkeren Schmerzen im Oberbauch oder bei Meläna oder Hämatemesis das Arzneimittel abzusetzen und sofort einen Arzt aufzusuchen.
- Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von nicht-steroidalen Antiphlogistika eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der nicht-steroidalen Antiphlogistika. Wenn während der Anwendung von Ibuprofen Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, wird dem Patienten daher empfohlen, unverzüglich den Arzt aufzusuchen. Es ist zu prüfen, ob die Indikation für eine antiinfektiöse/antibiotische Therapie vorliegt.
- Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall) unter der Gabe von Ibuprofen auftreten, ist der Patient anzuweisen, in diesem Fall umgehend den Arzt zu informieren und das Arzneimittel nicht mehr einzunehmen.
- Sehr selten können unter der Gabe von Ibuprofen schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Sie können sich äußern als: Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Therapieüberwachung/Kontrollmaßnahmen:

- Eine angemessene Überwachung und Beratung von Patienten mit Hypertonie und/oder leichter bis mittelschwerer dekompensierter Herzinsuffizienz in der Anamnese sind erforderlich, da Flüssigkeitseinlagerungen und Ödeme in Verbindung mit NSAR-Therapie berichtet wurden.
- Ibuprofen kann Infektionssymptome maskieren, was zu einem verspäteten Einleiten einer geeigneten Behandlung und damit zur Verschlechterung der Infektion führen kann. Dies wurde bei bakteriellen, ambulant erworbenen Pneumonien und bakteriell verursachten Komplikationen bei Varizellen beobachtet. Wenn das Arzneimittel zur Behandlung von Fieber oder Schmerzen im Zusammenhang mit einer Infektion verabreicht wird, wird eine Überwachung der Infektion empfohlen. Ambulant behandelte Patienten sollten einen Arzt konsultieren, falls die Symptome anhalten oder sich verschlimmern.
- Ibuprofen kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.
- Bei länger dauernder Gabe des Arzneimittels ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Therapieabbruch:

- Wenn es bei Patienten unter Gabe des Arzneimittels zu gastrointestinalen Blutungen oder Ulzera kommt, ist die Behandlung abzusetzen.
- Schwerwiegende Hautreaktionen, einige davon tödlich, einschließlich exfoliativer Dermatitis, Stevenson-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse wurden in Zusammenhang mit der Anwendung steroidfreier entzündungshemmender Arzneimittel in seltenen Fällen berichtet. Patienten scheinen das höchste Risiko für diese Reaktionen schon früh im Verlauf der Therapie zu haben, wobei der Beginn der Reaktion in den meisten Fällen innerhalb des ersten Monats der Behandlung auftritt. Im Zusammenhang mit Ibuprofen enthaltenden Produkten wurde die akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. Das Arzneimittel sollte beim ersten Auftreten von Anzeichen und Symptomen schwerwiegender Hautreaktionen wie Hautausschlag, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Hypersensibilität abgesetzt werden.
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Verabreichung des Arzneimittels muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Kombinationen mit anderen Arzneimitteln:

- Die Anwendung von Ibuprofen in Kombination mit NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2 Hemmer, sollte vermieden werden, da die gleichzeitige Gabe mehrerer NSAR das Risiko gastrointestinaler Ulcera und Blutungen auf Grund eines synergistischen Effekts erhöhen kann.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Ibuprofen und Acetylsalicylsäure wird im Allgemeinen aufgrund des Potenzials für vermehrte Nebenwirkungen nicht empfohlen. Experimentelle Daten weisen darauf hin, dass Ibuprofen die Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation kompetitiv hemmen kann, wenn beide gleichzeitig verabreicht werden. Einige pharmakodynamische Studien zeigten, dass es bei Einnahme von Einzeldosen von 400 mg Ibuprofen innerhalb von 8 Stunden vor oder innerhalb von 30 Minuten nach der Verabreichung von Acetylsalicylsäure-Dosen mit schneller Freisetzung (81 mg) zu einer verminderten Wirkung der Acetylsalicylsäure auf die Bildung von Thromboxan oder die Thrombozytenaggregation kam. Obwohl Unsicherheiten in Bezug auf die Extrapolation dieser Daten auf die klinische Situation bestehen, kann die Möglichkeit, dass eine

FAM-Monographie:

regelmäßige Langzeitanwendung von Ibuprofen die kardioprotektive Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure reduzieren kann, nicht ausgeschlossen werden. Bei gelegentlicher Anwendung von Ibuprofen ist eine klinisch relevante Wechselwirkung nicht wahrscheinlich.

- Nicht-steroidale Antirheumatika können die Wirkung von Diuretika und Antihypertensiva abschwächen. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (z. B. exsikkierte Patienten oder ältere Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion) kann die gleichzeitige Einnahme eines ACE-Hemmers oder Angiotensin-II-Antagonisten mit einem Arzneimittel, das die Cyclooxygenase hemmt, zu einer weiteren Verschlechterung der Nierenfunktion, einschließlich eines möglichen akuten Nierenversagens, führen, was gewöhnlich reversibel ist. Daher sollte eine solche Kombination, vor allem bei älteren Patienten, nur mit Vorsicht angewendet werden. Die Patienten müssen zu einer adäquaten Flüssigkeitseinnahme aufgefordert werden und eine regelmäßige Kontrolle der Nierenwerte sollte nach Beginn einer Kombinationstherapie in Erwägung gezogen werden.

Sonstige Hinweise:

- Klinische Studien weisen darauf hin, dass die Anwendung von Ibuprofen insbesondere in hohen Dosen (2400 mg/Tag) möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse (zum Beispiel Myokardinfarkt oder Schlaganfall) assoziiert ist.

Dosierung**Allgemeine Hinweise zur Dosierung**

- Ibuprofen wird in Abhängigkeit vom Alter bzw. Körpergewicht dosiert.
- Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.
- Gastrointestinale Blutungen, Ulzera oder Perforationen, auch mit letalem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende gastrointestinale Ereignisse in der Anamnese zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Das Risiko gastrointestinaler Blutung, Ulzeration oder Perforation ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Ulzera in der Anamnese, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Perforation, und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das gastrointestinale Risiko erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit protektiven Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.
- Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.
- Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.
- Klinische Studien weisen darauf hin, dass die Anwendung von Ibuprofen insbesondere in hohen Dosen (2400 mg/Tag) möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse (zum Beispiel Myokardinfarkt oder Schlaganfall) assoziiert ist. Insgesamt weisen epidemiologische Studien nicht darauf hin, dass Ibuprofen in niedrigen Dosen (z. B. = 1200 mg/Tag) mit einem erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse assoziiert ist.
- Bei Patienten mit unkontrollierter Hypertonie, Herzinsuffizienz (NYHA II-III), bestehender ischämischer Herzkrankheit, peripherer arterieller Verschlusskrankheit und/oder zerebrovaskulärer Erkrankung sollte Ibuprofen nur nach sorgfältiger Abwägung angewendet und hohe Dosen (2400 mg/Tag) vermieden werden.
- Eine sorgfältige Abwägung sollte auch vor Beginn einer Langzeitbehandlung von Patienten mit Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z. B. Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen) stattfinden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen (2400 mg/Tag) erforderlich sind.

Dosierung

Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren liegt zwischen 1200 und 2400 mg Ibuprofen pro Tag. Die maximale Einzeldosis für Erwachsene sollte höchstens 800 mg Ibuprofen betragen.

1. Erwachsene:

400-800 mg Ibuprofen als Einzeldosis, 1200-2400 mg Ibuprofen als Tagesgesamtosis.

2. Kinder und Jugendliche:

2.1. Kinder und Jugendliche (jünger als 15 Jahre):

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen das Arzneimittel nicht anwenden, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

2.2. Jugendliche ab 15 Jahren:

400-800 mg Ibuprofen als Einzeldosis, 1200-2400 mg Ibuprofen als Tagesgesamtosis.

3. Ältere Patienten:

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Da es aber bei älteren Patienten unter NSAR-Therapie häufiger zu unerwünschten Wirkungen kommt, vor allem zu gastrointestinalen Blutungen und Perforationen, auch mit letalem Ausgang, sollten ältere Menschen besonders sorgfältig überwacht werden.

4. Besondere Patientengruppen:

FAM-Monographie:

4.1. Patienten mit Niereninsuffizienz:

- Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.
- Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz kontraindiziert.

4.2. Patienten mit Leberinsuffizienz:

- Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.
- Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung kontraindiziert.

Art und Dauer der Anwendung

- Die Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit und nicht auf nüchternen Magen eingenommen. Bei empfindlichem Magen empfiehlt es sich, die Tabletten während der Mahlzeiten einzunehmen.
- Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme des Arzneimittels über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.
- Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Bearbeitungsstand

02.09.2021

LOTEMAX Augentropfen

5 ml MANN

P 03 670 043

Arzneimittel, Verschr.pflicht

im Handel

FAM-Monographie:**Eigenschaften**

Bei den nachfolgenden Angaben handelt es sich um eine Stoffinformation aus den Wirkstoffdossiers.

Kurzinfo

Loteprednol etabonat ist ein Glucocorticoid zur okulären Anwendung. Die Substanz besitzt eine immunsuppressive, antiphlogistische, antiallergische und antipruriginöse Wirkung.

(Ende der Stoffinformation aus den Wirkstoffdossiers)

Anwendungsgebiete (Indikationen)

Zur Behandlung postoperativer Entzündungen nach chirurgischen Eingriffen am Auge.

Gegenanzeigen (Kontraindikationen)**Absolute Kontraindikationen**

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei:

- den meisten Viruserkrankungen der Horn- und Bindehaut, einschließlich epithelialer Herpes-simplex-Keratitis (Keratitis dendritica), Impfpocken (Vaccinia), Windpocken (Varizellen)
- mykobakteriellen Infektionen des Auges sowie Pilzkrankungen von Strukturen des Auges
- unbehandelten akuten purulenten Infektionen, die, ähnlich wie andere infektiöse Krankheiten, durch Kortikoide verschleiert und verschlechtert werden können
- "rotem Auge" mit unbekannter Diagnose
- durch Amöben verursachten Infektionen
- Kindern und Jugendlichen (mangelnde Datenlage)
- Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil, andere Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile der Augentropfen.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

Steroide sollten bei Vorliegen eines Glaukoms nur mit Vorsicht angewendet werden.

Vorsicht ist angebracht:

- bei Krankheiten, die eine Verdünnung der Kornea und Sklera verursachen, da unter Anwendung von topischen Steroiden Perforationen aufgetreten sind
- bei akuten eitrigen Augenerkrankungen, da Steroide eine Infektion verschleiern oder eine bestehende Infektion verstärken können.

Es liegen Berichte vor, dass Benzalkoniumchlorid Reizungen am Auge und trockene Augen hervorrufen und den Tränenfilm und die Hornhautoberfläche beeinträchtigen kann. Das Arzneimittel sollte bei Patienten mit trockenen Augen und bei Patienten mit geschädigter Hornhaut mit Vorsicht angewendet werden.

Schwangerschaft

- Für Loteprednoletabonat liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.
- Das Arzneimittel darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

- Es ist nicht bekannt, ob Loteprednoletabonat in die Muttermilch sezerniert wird. Die Sezernierung von Loteprednoletabonat in die Muttermilch wurde in Tierstudien nicht untersucht. Daher ist die Anwendung von Loteprednoletabonat bei stillenden Frauen kontraindiziert.

Fertilität

- Es gibt keine klinischen Daten über den Einfluss von Loteprednoletabonat auf die Fertilität beim Menschen.

Unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen)

Bei den nachfolgenden Angaben handelt es sich um eine Stoffinformation aus den Wirkstoffdossiers.

Häufige unerwünschte Wirkungen (> 1/100)

- Hornhautdefekt, Sekretion des Auges, Missempfindung, trockenes Auge, Tränenröfen (Epiphora), Fremdkörpergefühl im Auge, konjunktivale Hyperämie, okulärer Juckreiz und Brennen.
- Zu den nicht-okulären Nebenwirkungen, die bei Patienten auftraten und möglicherweise mit der Behandlung zusammenhängen, zählen:
-- Kopfschmerzen

FAM-Monographie:

- Brennen am Verabreichungsort
- In kontrollierten randomisierten Studien mit Probanden, die 28 Tage oder länger mit Loteprednol etabonat behandelt wurden, zeigten 2 % eine signifikante Erhöhung des intraokularen Druckes (= 10 mm Hg), dagegen 7 % unter Prednisolon acetat und 0,5 % unter Placebo.

Gelegentliche unerwünschte Wirkungen (> 1/1000)

- Sehstörungen, Bindehautschwellung (Chemosis), Keratokonjunktivitis, Konjunktivitis, Iritis, Augenirritationen, Augenschmerzen, konjunktivale Papillen, Photophobie, Uveitis
- Zu den nicht-okulären Nebenwirkungen, die bei Patienten auftraten und möglicherweise mit der Behandlung zusammenhängen, zählen:
 - Pharyngitis
 - Rhinitis
 - Asthenie

Seltene unerwünschte Wirkungen (> 1/10000)

- Zu den nicht-okulären Nebenwirkungen, die bei Patienten auftraten und möglicherweise mit der Behandlung zusammenhängen, zählen:
 - Harnwegsinfektion und Urethritis
 - Brustneoplasma
 - Nervosität
 - Migräne, Geschmacksirritation, Schwindel, Parästhesien
 - Tinnitus
 - Husten
 - Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen
 - Gesichtssödem, Urtikaria, Hautausschlag, Hauttrockenheit, Ekzem
 - Zuckungen
 - Schmerzen im Brustkorb, Schüttelfrost, Fieber, Schmerzen
 - Gewichtszunahme

Unerwünschte Wirkungen, ohne Angabe der Häufigkeit

- Verschwommenes Sehen
- Bei Steroidrespondern kann die Anwendung von Steroiden am Auge zu folgenden Nebenwirkungen führen:
 - erhöhter Augeninnendruck, der mit einer Schädigung des Sehnervs, einer Verschlechterung der Sehschärfe und einer Einschränkung des Gesichtsfeldes verbunden sein kann
 - Ausbildung eines hinteren subkapsulären Katarakts
 - Auftreten sekundärer Augeninfektionen, die durch Erreger wie z. B. Herpes simplex hervorgerufen werden
 - Bulbusperforation in Fällen, in denen eine Verdünnung der Cornea und Sklera vorliegt

(Ende der Stoffinformation aus den Wirkstoffdossiers)

Hinweise**Hinweise an den Patienten:**

- Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Falls vorübergehende Sehbeeinträchtigungen auftreten, sollte der Patient angewiesen werden abzuwarten, bis diese abgeklungen sind, bevor er aktiv am Straßenverkehr teilnimmt oder Maschinen bedient.

Therapieüberwachung/Kontrollmaßnahmen:

- Bei längerer Anwendung sollten die Patienten überwacht werden.

Kombinationen mit anderen Arzneimitteln:

- Das geringe Potential von Loteprednol etabonat zur Erhöhung des Augeninnendrucks kann durch die Anwendung systemisch gegebener Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung nachteilig beeinflusst werden. Bei Patienten, die eine Begleittherapie zur okulären Drucksenkung erhalten, kann die zusätzliche Gabe von Loteprednol etabonat den intraokularen Druck erhöhen und die augeninnendrucksenkende Wirkung dieser Arzneimittel herabsetzen.
- Die gleichzeitige Gabe von Zykloplegika kann das Risiko eines erhöhten Augeninnendrucks verstärken.

Sonstige Hinweise:

- Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

Dosierung**Dosierung****1. Erwachsene:**

FAM-Monographie:

- Ein oder zwei Tropfen viermal täglich.
- Die Behandlung soll 24 Stunden nach dem operativen Eingriff begonnen und während der postoperativen Phase aufrecht erhalten werden.

2. Kinder und Jugendliche:

- Das Arzneimittel darf in der pädiatrischen Altersgruppe nicht angewendet werden, solange nicht weitere Daten zur Verfügung stehen.

3. Ältere Patienten:

- Ein oder zwei Tropfen viermal täglich.
- Die Behandlung soll 24 Stunden nach dem operativen Eingriff begonnen und während der postoperativen Phase aufrecht erhalten werden.

Art und Dauer der Anwendung

- Zum Eintropfen in den Bindehautsack.
- Falls nach zwei Tagen keine Besserung der objektiven und subjektiven Symptome eingetreten ist, sollte der Patient erneut untersucht werden. Wenn das Arzneimittel für eine Dauer von 10 Tagen oder länger angewendet wird, muss der intraokulare Druck überwacht werden.
- Die Behandlungsdauer darf zwei Wochen nicht überschreiten.
- Eine längerfristige Anwendung von Kortikosteroiden kann zur Entstehung einer okulären Hypertension oder eines Glaukoms mit Schädigung des Sehnervs, einer Verschlechterung der Sehschärfe und einer Einschränkung des Gesichtsfeldes sowie zur Bildung einer hinteren subkapsulären Katarakt führen.
- Durch eine längerfristige Anwendung von Kortikosteroiden kann die Immunreaktion unterdrückt und die Möglichkeit des Auftretens sekundärer Augeninfektionen erhöht werden.
- Eine Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden kann zu einer Pilzkrankung führen. Eine Pilzkrankung sollte in der Differentialdiagnostik berücksichtigt werden, wenn ein Hornhautgeschwür trotz Behandlung mit dem Arzneimittel bestehen bleibt.

Allgemeine Hinweise zur Anwendung

- Vor Anwendung der Augentropfen die Tropfflasche kräftig schütteln.
- Das Arzneimittel wird in sterilem Zustand verpackt. Die Patienten sollten angewiesen werden, dass sie mit der Spitze des Tropfers keine Oberfläche berühren, da sonst die Suspension verunreinigt werden kann. Die Tropfflasche muss nach Gebrauch sofort wieder verschlossen werden.
- Im Allgemeinen sollten Patienten nach Kataraktoperationen keine Kontaktlinsen tragen, es sei denn das Tragen von Kontaktlinsen ist medizinisch indiziert.
- Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Patienten müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Hinweise zur Handhabung

- Arzneimittel sollen niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) entsorgt werden.

Bearbeitungsstand

01.06.2021

VIDISIC Augengel

10 g MANN

P 03 099 542

Arzneimittel, Apo.pflicht

im Handel

FAM-Monographie:**Eigenschaften**

Das Gelgerüst aus Carbomer, das die Feuchtigkeit festhält, wird durch die Salze in der Tränenflüssigkeit zerstört und gibt die Feuchtigkeit ab. Das erklärt auch, dass Patienten mit sehr ausgeprägtem Sicca-Syndrom das Augengel meist nicht häufiger anwenden müssen, als Patienten mit weniger ausgeprägten Symptomen.

Anwendungsgebiete (Indikationen)

Symptomatische Behandlung der Keratoconjunctivitis sicca.

Gegenanzeigen (Kontraindikationen)**Absolute Kontraindikationen**

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Schwangerschaft/Stillzeit

- Mit dem Arzneimittel sind keine Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden.
- Grundsätzlich sollte die Anwendung von Arzneimitteln während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

Unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen)**Unerwünschte Wirkungen ohne Angabe der Häufigkeit**

- Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen, z. B. Schmerzen, vermehrten Tränenfluss, Fremdkörpergefühl, Bindehautrötung, Bindehaut- und Lidschwellung oder Juckreiz.
- Wie bei allen Augenarzneimitteln kann es kurz nach dem Eintropfen zu Verschwommensehen kommen.
- Das Augengel enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Für die Langzeitbehandlung der chronischen Keratoconjunctivitis sicca sollten daher Präparate ohne Konservierungsmittel bevorzugt werden.

Hinweise**Hinweise an den Patienten:**

- Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Patienten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Dosierung**Dosierung**

Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.

Je nach Schwere und Ausprägung der Beschwerden, 3-5 mal täglich oder häufiger und ca. 30 Min vor dem Schlafengehen 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre:

Die Sicherheit und Wirksamkeit in der für Erwachsene empfohlenen Dosierung wird aufgrund klinischer Erfahrungen angenommen. Allerdings gibt es dazu keine Daten aus klinischen Studien.

Art und Dauer der Anwendung

- Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.
- Bei der Behandlung der Keratoconjunctivitis sicca, die in der Regel als Langzeit- und Dauertherapie erfolgt, sollte ein Augenarzt konsultiert werden.
- Das in dem Arzneimittel enthaltene Konservierungsmittel Cetrimid kann insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen. Für die Langzeitbehandlung des Trockenen Auges sollten daher Präparate ohne Konservierungsmittel bevorzugt werden.

Allgemeine Hinweise zur Anwendung

- Um Kontaminationen von Tropferspitze und Augengel zu vermeiden, dürfen weder das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze in Berührung kommen.
- Kontaktlinsen sollten vor der Anwendung des Augengels herausgenommen werden. Sie können 15 Minuten nach dem Eintropfen des Augengels wieder eingesetzt werden.
- Sollen andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, sollte das Augengel stets als letztes - ca. 15 Minuten später - angewendet werden.

FAM-Monographie:

Bearbeitungsstand

14.03.2019