

# Spersadex® (1 mg/ml) Augentropfen

Wirkstoff: Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) 1mg/ml

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Spersadex® Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Spersadex® Augentropfen beachten?
3. Wie sind Spersadex® Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Spersadex® Augentropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS SIND SPERSADEX® AUGENTROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Spersadex® Augentropfen sind ein Corticosteroid, Ophthalmikum.

Spersadex® Augentropfen werden angewendet zur Glucocorticosteroidbehandlung von schweren nichtinfektiösen akuten entzündlichen Erkrankungen der Bindehaut, der Hornhaut und des vorderen Augenabschnittes (z.B. Iritis, Iridozyklitis), bei schweren allergischen Konjunktivitiden.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SPERSADEX® AUGENTROPFEN BEACHTEN?

Spersadex® Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium oder einen der weiteren Bestandteile von Spersadex® Augentropfen sind,
- bei Verletzungen und Geschwüren der Hornhaut, insbesondere viralen oder bakteriellen Ursprungs,
- bei bakteriellen Infektionen am Auge,
- bei Augentuberkulose,
- bei Pilzkrankungen des Auges,
- bei Glaukom.
- bei Säuglingen und Kindern bis 3 Jahren

Bei vorangegangenem Herpes simplex Anwendung nur unter strenger ärztlicher Kontrolle.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Spersadex® Augentropfen ist erforderlich

#### Bei Anwendung von Spersadex® Augentropfen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Spersadex® Augentropfen bei Schwangeren vor. Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Da auch bei einer Anwendung von Spersadex® am Auge eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf zu erwarten ist und damit unerwünschte Effekte auf das ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden können, dürfen Sie Spersadex® Augentropfen während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt anwenden. Bitte beachten Sie, dass durch Fingerdruck auf den Tränennasengang die Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf verringert werden kann. Dennoch sollte die niedrigste, therapeutisch wirksame Dosis gewählt werden, und im Besonderen eine langfristige Anwendung vermieden werden.

##### Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in Spersadex® Augentropfen enthaltenen Wirkstoffes in die Muttermilch vor. Zu Dexamethason verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über. Bei einer langfristigen Anwendung sollten Sie abstillen.

##### Säuglinge und Kinder bis 3 Jahren

Die in Spersadex® Augentropfen enthaltenen Bestandteile Borsäure und Natriumtetraborat können bei Säuglingen und Kleinkindern bis 3 Jahren toxische Reaktionen hervorrufen. Aus diesem Grund dürfen Spersadex® Augentropfen bei Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Spersadex® Augentropfen kann es kurzfristig zu verschwommenem Sehen kommen. Patienten sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

#### Wichtige Informationen über bestimmte weitere Bestandteile von Spersadex® Augentropfen

Hinweise für Kontaktlinsenträger:

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

## 3. WIE SIND SPERSADEX® AUGENTROPFEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Spersadex® Augentropfen immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zur Anwendung am Auge

Falls vom Arzt nicht anders verordnet:

3-5mal täglich 1 Tropfen

in den Bindehautsack eintropfen (siehe Anwendungshinweise).

#### Wie lange sollten Sie Spersadex® Augentropfen anwenden?

Die Dauer der Anwendung ist je nach Ausprägung des Krankheitsbildes individuell entsprechend dem spaltlampenmikroskopischen Befund vom Arzt festzulegen. Eine Behandlung sollte in der Regel 3 Wochen nicht überschreiten. Es sollte jedoch darauf geachtet werden, die Therapie nicht vorzeitig abbrechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Spersadex® Augentropfen zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge von Spersadex® Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Werden versehentlich zu viele Tropfen in das Auge gebracht, fließt die überschüssige Menge im Allgemeinen über die Nase ab.

## Wenn Sie die Anwendung von Spersadex® Augentropfen vergessen haben

Wurde die Anwendung einmal vergessen, holen Sie diese so bald wie möglich nach und halten Sie sich dann wieder an Ihr reguläres Dosierschema. Werden Spersadex® Augentropfen nicht regelmäßig getropft oder häufiger vergessen, ist der Behandlungserfolg in Frage gestellt.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Spersadex® Augentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bei länger dauernder Anwendung können Corticosteroide bei genetisch vorbelasteten Patienten eine Augeninnendrucksteigerung verursachen, die sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbildet. Bei Substanzdefekten der Cornea kann es zu Perforationen kommen.

In seltenen Fällen besteht bei länger dauernder Anwendung die Gefahr einer Linsentrübung.

Pilzinfektionen der Hornhaut können häufig gleichzeitig mit der Langzeitbehandlung lokaler Glucocorticosteroide auftreten, daher sollte bei persistierenden Hornhautulzerationen an die Möglichkeit einer durch das Kortison verursachten Pilzinfektion gedacht werden. Bei Verdacht sollten Proben entnommen werden.

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

Bei Auftreten ungewöhnlicher Erscheinungen ist der behandelnde Arzt um Rat zu fragen.

## 5. WIE SIND SPERSADEX® AUGENTROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Vor Licht geschützt (Flasche in der Faltschachtel) aufbewahren und nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

Nach dem ersten Öffnen darf das Arzneimittel höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was enthalten Spersadex® Augentropfen

- Der Wirkstoff ist: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.)  
1 ml Augentropfen enthält 1 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.).
- Die weiteren Bestandteile sind:  
Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Hypromellose, Natriumtetraborat x 10 H<sub>2</sub>O, Borsäure, Natriumedetat (Ph.Eur.), Macroglycerolricinoleat (Ph.Eur.) (mit 35 EO-Einheiten), Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Spersadex® Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Spersadex® Augentropfen sind eine klare bis leicht trübe, schwach gelbliche Lösung.

Spersadex® Augentropfen sind in Packungen mit 5 ml (N1) Augentropfen erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH  
Lindberghstraße 7  
82178 Puchheim  
Telefon: 089 / 84 07 92 - 30  
Telefax: 089 / 84 07 92 - 40  
E-Mail: info@omnivision-pharma.com

### Hersteller

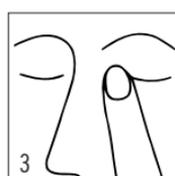
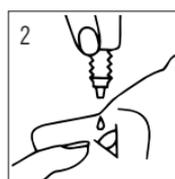
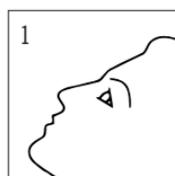
EXCELVISION  
27, Rue de la Lombardière  
F-07100 Annonay  
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 05/2009.

## ANWENDUNGSHINWEISE:

Wenden Sie die Augentropfen wie in den Abbildungen (1-3) gezeigt an:

- Neigen Sie den Kopf nach hinten (1).
- Nehmen Sie die geöffnete Tropfflasche in die Hand und ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das Unterlid leicht nach unten.
- Bringen Sie die Tropferspitze nahe über das Auge, ohne es zu berühren.
- Lassen Sie durch vorsichtigen Druck auf die Flasche einen Tropfen in den Bindehautsack fallen (2).
- Drücken Sie sanft mit dem Zeigefinger etwa 1 Minute lang auf den inneren Lidrandwinkel (3).
- Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach dem Gebrauch wieder



### Hinweise für den Patienten:

Spersadex® Augentropfen vereinigen aufgrund ihrer Zusammensetzung eine intensive entzündungshemmende Wirkung mit einer verlängerten Wirkdauer. Sie führen zu einer raschen Rückbildung des Entzündungsprozesses und beseitigen Brennen, Schwellung und Rötung der Bindehaut sowie den lästigen Juckreiz.

Bitte beachten Sie bei der Anwendung von Spersadex® Augentropfen die Anweisungen ihres Arztes und die Hinweise dieser Gebrauchsinformation.