

Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM®

2,5 mg/g

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung des 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 ist Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® beachten?
3. Wie ist Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PREDNISOLON-AUGENSALBE JENAPHARM® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® ist ein Glucocorticoidhaltiges Arzneimittel zur Milderung von Entzündungsreaktionen am Auge.

Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® wird angewendet

1. Zur lokalen Behandlung schwerer nichtinfektiöser entzündlicher sowie allergischer Erkrankungen des vorderen Augenabschnittes wie
 - schwere allergische Bindehautentzündung (Konjunktivitis), schwere und mittelschwere Frühjahrskonjunktivitis (Conjunctivitis vernalis), schwere allergische Lidentzündung (Blepharitis)
 - Hornhautentzündungen (Keratitis) wie Acne-rosacea-Keratitis, interstitielle Hornhautentzündung (Keratitis parenchymatosa)
 - schwere Entzündung der Lederhaut bzw. des Bindegewebes auf der Lederhaut (Skleritis, Episkleritis)
 - Entzündung der mittleren Augenhaut (Uveitis anterior [Iritis, Iridozyklitis, Zyklitis])
2. Nach Verätzungen, Verbrennungen und Hornhautverletzungen sowie zur Verminderung postoperativer Erscheinungen.

Hinweis:

Bei Hornhautrandgeschwüren ist eine gleichzeitige Antibiotikagabe erforderlich.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PREDNISOLON-AUGENSALBE JENAPHARM® BEACHTEN?

Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Prednisolon oder einen der sonstigen Bestandteile von Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® sind
- epithelialer Herpes-simplex-Keratitis (dendritische Keratitis, bestimmte Viruserkrankung der Hornhaut des Auges)
Bei vorausgegangener Herpesinfektion sollte die Anwendung nur unter strenger augenärztlicher Kontrolle erfolgen.
- bei virus-, bakterien- und pilzbedingten Augeninfektionen ohne sorgfältige Nutzen-/Risikoabwägung durch den Arzt oder ohne entsprechende Begleitbehandlung
- bei Verletzungen und Geschwüren der Hornhaut
- bei Eng- und Weitwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck)
- bei infektionsbedingten Hornhautgeschwüren.

Eine strenge Nutzen-Risiko-Abschätzung hat bei Substanzeffekten der Hornhaut wegen der Gefahr eines Hornhautdurchbruchs zu erfolgen.

Insbesondere wenn das Präparat für 10 Tage oder länger angewendet wird, sollten der Augeninnendruck und die Hornhaut in jedem Fall regelmäßig von Ihrem Augenarzt überwacht werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® ist erforderlich

Diese Augensalbe ist nicht für eine unkontrollierte Selbstbehandlung anzuwenden!

Wegen der Gefahr von Infektionen, eines Durchbruchs der Hornhaut oder einer Steigerung des Augeninnendrucks darf die Behandlung mit Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® nur unter ständiger ärztlicher Kontrolle durchgeführt werden.

Bei längerer Anwendung der Augensalbe ist der Augeninnendruck regelmäßig zu kontrollieren.

Während der Anwendung von Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

Kinder

Die Anwendung prednisolonhaltiger Arzneimittel im Wachstumsalter bei Kindern erfordert eine sehr strenge Indikationsstellung.

Bei Anwendung von Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® mit anderen Arzneimitteln

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

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Augentropfen, die bei Entzündungen der Ader- und Lederhaut eingesetzt werden (Atropin und Anticholinergika), können zusätzliche Augeninnendrucksteigerungen bei entsprechend veranlagten Patienten nicht ausgeschlossen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während einer Schwangerschaft soll die Anwendung nur auf Anraten des Arztes erfolgen, daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft verständigen.

Während der Schwangerschaft darf Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risikoabwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine langfristige Anwendung ist während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Die bisherigen Erfahrungen der Anwendung von Glucocorticoiden am Menschen haben keinen Verdacht auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko ergeben.

Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen ein Gewebsschwund (Atrophie) der Nebennierenrinde auftreten, welcher eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Der in Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unmittelbar nach Anwendung der Augensalbe kann durch Schleiersehen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zur Arbeit ohne sicheren Halt oder zum Bedienen von Maschinen zeitweilig beeinträchtigt sein.

In dieser Zeit sollten Sie daher keine Maschinen bedienen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten und nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen.

3. WIE IST PREDNISOLON-AUGENSALBE JENAPHARM® ANZUWENDEN?

Wenden Sie Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Bringen Sie einen etwa 1 cm langen Salbenstrang (entsprechend ca. 0,05 mg Prednisolon) 3- bis 6-mal täglich in den unteren Bindehautsack des erkrankten Auges ein.

Mit dem Abklingen der Erkrankung können die Applikationsintervalle verlängert werden.

Art der Anwendung

Die Augensalbe sollte bei Zimmertemperatur aufbewahrt wer-

den, damit sie geschmeidig ist und besser aus der Tube austreten kann.

Bitte entnehmen Sie die Augensalbe durch sanftes Ausdrücken der Tube ohne Knicken und Aufrollen.



Einbringen in den Bindehautsack

Nehmen Sie die Tube zwischen Daumen und Zeigefinger und nähern Sie diese vorsichtig dem Auge. Dann neigen Sie den



Kopf leicht nach hinten, richten den Blick nach oben und ziehen mit dem Zeigefinger das Unterlid weg.

Bringen Sie die verordnete Menge Augensalbe in den Bindehautsack des erkrankten Auges ein, ohne dass die Tubenspitze mit dem Auge oder Lidrand in Berührung kommt.

Verteilen Sie den Salbenstrang nach dem Einbringen durch mehrere Lidschläge und Bewegungen des Augapfels gleichmäßig.

Dauer der Anwendung

Je nach Ausprägung des Krankheitsbildes und des Krankheitsverlaufes wird Ihr Arzt die Dauer der Behandlung festlegen. Die Behandlungsdauer sollte jedoch ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt 2 Wochen nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® angewendet haben, als Sie sollten:

Aufgrund des begrenzten Aufnahmevermögens des Bindehautsacks ist eine Überdosierung mit Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® praktisch ausgeschlossen.

Bei versehentlicher Einnahme der Augensalbe sind Vergiftungserscheinungen nicht zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® vergessen haben:

Es ist wichtig, dass Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® regelmäßig angewendet wird. Wenn Sie es aber doch einmal oder öfter vergessen, setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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 1.000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Bei längerer Anwendung von Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® kann es bei Patienten mit entsprechender Veranlagung zu einer Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom) kommen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung“).

Weitere mögliche seltene Nebenwirkungen sind Linsentrübung (Katarakt), erweiterte Pupille (Mydriasis) und Herabhängen des Oberlides (Ptosis).

Nach der lokalen Anwendung von Glucocorticoiden am Auge wurde gelegentlich über Hornhautentzündung (Keratitis), Bindehautentzündung (Konjunktivitis), akute vordere Uveitis (Iritis), Hornhautgeschwüre und den vorübergehenden Verlust der Einstellung der Linse (Akkommodation) berichtet. Vorübergehendes Brennen und Stechen nach der lokalen Anwendung von Glucocorticoiden am Auge und andere leichte Symptome von Augenirritationen, u. a. verschwommenes Sehen, Fremdkörpergefühl im Auge und Augenreizungen sowie allergische Reaktionen können auftreten.

Glucocorticoide können Infektionen am Auge verschleiern, aktivieren oder verschlimmern. Aus diesem Grund ist bei virus-, bakterien- und pilzbedingten Augeninfektionen die Behandlung mit Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risikoabwägung und mit entsprechender Begleitbehandlung angezeigt.

Patienten mit Herpes simplex in der Vorgeschichte sollten daher bei Behandlung mit glucocorticoidhaltigen Augensalben besonders überwacht werden (siehe auch unter „2. Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® darf nicht angewendet werden,“).

Aufgrund einer Hemmung des Immunsystems besteht bei Behandlung einer nichtinfektiösen Entzündung die Möglichkeit einer späteren Infektion während der Behandlung.

Wundheilung und Narbenbildung können während der Behandlung mit Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® verzögert sein. Die Anwendung von Glucocorticoiden nach einer Operation des grauen Stares (Kataraktoperation) kann daher die Heilung verzögern und das Auftreten von Hornhautblasen (Bullae) erhöhen.

Bei Erkrankungen, die eine Verringerung der Schichtdicke von Lederhaut (Sklera) und Hornhaut verursachen, besteht bei längerer Anwendung die Gefahr des Durchbruchs der Gewebeschicht (Perforationsgefahr).

Eine systemische Aufnahme ist möglich, deshalb können auch systemische Nebenwirkungen von Glucocorticoiden bei der lokalen Anwendung nicht ausgeschlossen werden.

Zur Vermeidung einer möglichen systemischen Resorption, besonders bei Kleinkindern, sollten nach Verabreichung der Augensalbe 2 bis 3 Minuten lang die Tränenkanäle (jeweils im inneren Augwinkel) mit den Fingern zugehalten werden.

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.

5. WIE IST PREDNISOLON-AUGENSALBE JENAPHARM® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® enthält:

Der Wirkstoff ist Prednisolon.

1 g Augensalbe enthält: Prednisolon 2,5 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Cholesterol, Dickflüssiges Paraffin, Weißes Vaseline.

Wie Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® aussieht und der Inhalt der Packung:

Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® ist eine farblose bis weißliche, durchscheinende, homogene, weiche Salbe, frei von Klümpchen und Streifen.

Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® ist in Packungen mit 1 Tube zu 5 g Augensalbe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2008.