

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM® 1 mg/g

Dexamethason

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM beachten?
3. Wie ist Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM und wofür wird sie angewendet?

Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM ist ein Glukokortikoid-haltiges Arzneimittel zur Milderung von Entzündungsreaktionen am Auge.

Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM wird angewendet,

1. bei schweren nichtinfektiösen entzündlichen sowie allergischen Erkrankungen des vorderen Augenabschnittes wie
 - Konjunktivitis (Bindehautentzündung)
 - Keratitis (Erkrankung der Hornhaut des Auges)
 - Episkleritis (Entzündungen des Bindehautgewebes auf der Lederhaut des Auges)
 - Skleritis (Entzündung der Lederhaut des Auges)
 - Uveitis anterior ([Iritis/Iridozyklitis] Entzündung der Regenbogenhaut)
 - Uveitis intermedia (Pars-plana-Syndrom).
2. zur Abschwächung entzündlicher Lokalreaktionen nach Operationen (z. B. Keratoplastik, Linsenimplantation).
3. bei Verätzungen und Verbrennungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM beachten?

Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Herpes-simplex-Keratitis (dendritische Keratitis; bestimmte Viruserkrankung der Hornhaut des Auges).

Bei vorausgegangener Herpesinfektion sollte die Anwendung nur unter strenger augenärztlicher Kontrolle erfolgen.

- virus- und pilz- und parasitärbedingte sowie akute bakterielle Augeninfektionen ohne sorgfältige Nutzen-/Risiko-Abwägung oder ohne entsprechende Begleittherapie

- Infektionen des Auges durch Mykobakterien (z. B. tuberkulöse Augenerkrankungen)

- bei Patienten, die auf lokale Glukokortikoide mit einem Anstieg des Augeninnendruckes reagieren (Kortikoidresponder).

- bei Verletzungen und Geschwüren der Hornhaut.

- bei Eng- und Weitwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM anwenden.

Diese Augensalbe ist nicht für eine unkontrollierte Selbstbehandlung anzuwenden.

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

Insbesondere, wenn das Präparat für 10 Tage oder länger angewendet wird, sollten der Augeninnendruck und die Hornhaut in jedem Fall regelmäßig überwacht werden. Außerdem kann sich eine Trübung der Augenlinse (Katarakt) entwickeln.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Schwellungen und Gewichtszunahme am Rumpf und im Gesicht auftreten, da dies üblicherweise die ersten Anzeichen des sogenannten Cushing-Syndroms sind. Nach dem Abbruch einer lange andauernden oder hochdosierten Behandlung mit Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM kann eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung selbstständig abbrechen. Diese Risiken sind besonders bei Kindern und Patienten zu beachten, die mit einem Medikament, das Ritonavir oder Cobicistat enthält, behandelt wurden.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder plötzlich wieder zum Vorschein kommen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. Sie können anfälliger für Augeninfektionen werden, wenn Sie dieses Produkt anwenden.

Am Auge angewandte Steroide können die Wundheilung des Auges verzögern. Topische NSAR (nichtsteroidale Entzündungshemmer) sind auch für eine verlangsamte oder verzögerte Wundheilung bekannt. Die gleichzeitige Anwendung topischer NSAR und topischer Steroide erhöht das Potenzial für Wundheilungsprobleme.

Wenn bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die eine Verdünnung von Augengewebe verursacht, kontaktieren Sie vor der Verwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

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

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

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet, da die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen nicht belegt ist.

Anwendung von Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ritonavir oder Cobicistat anwenden, da diese die Menge an Dexamethason in Ihrem Blut erhöhen können.

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.

Schwangerschaft

Da auch nach der Anwendung von Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM am Auge relevante Mengen des Wirkstoffes in den Körper gelangen können, sollte während der Schwangerschaft die Anwendung von Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM so weit wie möglich vermieden werden. Falls die Gabe von Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM unbedingt erforderlich ist, sollte sie so kurz und so niedrig wie möglich erfolgen.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Dexamethason, dem Wirkstoff in Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM, während der Schwangerschaft können Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden.

Werden Glukokortikoide am Ende der Schwangerschaft angewendet, kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten, welche eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Stillzeit

Glukokortikoide, dazu gehört auch Dexamethason, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM in der Stillzeit nur anwenden, wenn es unbedingt erforderlich ist. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM 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.

Bringen Sie einen etwa 1 cm langen Salbenstrang (entsprechend ca. 0,02 mg Dexamethason) bis zu 3-mal täglich in den unteren Bindehautsack des erkrankten Auges ein.

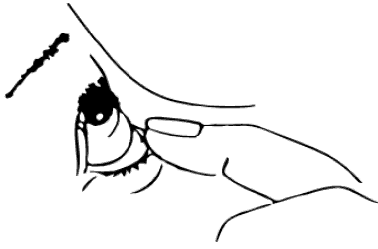
Bei gutem Behandlungserfolg sollte die Dosis langsam auf eine 1-mal tägliche Anwendung der Augensalbe reduziert werden.

Die Augensalbe sollte bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden, damit sie geschmeidig ist und besser aus der Tube austreten kann.

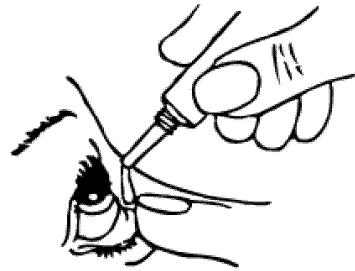
Bitte entnehmen Sie die Augensalbe durch sanftes Ausdrücken der Tube ohne Knicken und Aufrollen.

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.

Die folgende Maßnahme hilft, die Arzneimittelmenge zu vermindern, die nach der Anwendung der Augensalbe in das Blut gelangt: Halten Sie die Augenlider geschlossen und verschließen Sie gleichzeitig mit dem Finger den Tränenkanal unter sanftem Druck für mindestens eine Minute.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM angewendet haben als Sie sollten

Aufgrund des begrenzten Aufnahmevermögens des Bindehautsackes ist eine Überdosierung mit Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM praktisch ausgeschlossen.

Bei versehentlicher Einnahme der Augensalbe sind Vergiftungserscheinungen nicht zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM vergessen haben

Es ist wichtig, dass Dexamethason-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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Augenbeschwerden.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Entzündung der Augenoberfläche, trockenes Auge, Hornhautfärbung, Lichtempfindlichkeit, verschwommenes Sehen, anormale Empfindungen des Auges, erhöhte Tränenproduktion, Verkrustungen des Augenlids, juckendes Auge, Reizung oder Rötung des Auges, akute vordere Uveitis (Iritis), Hornhautgeschwüre und vorübergehende Störungen der Fähigkeit des Auges zur Scharfeinstellung.

Schlechter Geschmack im Mund.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Linsentrübung (Katarakt), Weitstellung der Pupille (Mydriasis) und Herabhängen des Oberlids (Ptosis).

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Glaukom, Hornhautulkus, erhöhter Druck in Ihrem/Ihren Auge(n), verminderte Sehschärfe, Hornhautverletzung, herunterhängendes Augenlid, Augenschmerzen, vergrößerte Pupille, bleibende Linsentrübung (Katarakt).

Allergie, Schwindel, Kopfschmerz.

Glukokortikoide können Infektionen am Auge verschleiern, aktivieren oder verschlimmern. Aus diesem Grund ist bei virus-, bakterien-, pilz- und parasitärbedingten Augeninfektionen die Behandlung mit Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt oder mit entsprechender Begleitbehandlung angezeigt. Patienten mit Herpes simplex in der Vorgeschichte sollten daher bei Behandlung mit glukokortikoidhaltigen Augensalben besonders überwacht werden (siehe auch Abschnitt 2. „Dexamethason-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 Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM verzögert sein. Die Anwendung von Glukokortikoiden nach einer Operation des grauen Stars (Katarakt-Operation) 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).

Hormonprobleme : Wachstum zusätzlicher Körperbehaarung (besonders bei Frauen), Muskelschwäche und -schwund, rötlich-bläuliche Dehnungsstreifen der Haut, erhöhter Blutdruck, unregelmäßige oder ausbleibende Perioden, Veränderungen der Eiweiß- und Kalziumspiegel im Körper, Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Schwellungen und Gewichtszunahme des Körpers und Gesichts (sogenanntes „Cushing-Syndrom“) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Eine systemische Aufnahme ist möglich, deshalb können auch systemische Nebenwirkungen von Glukokortikoiden bei lokaler Anwendung nicht ausgeschlossen werden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM enthält

- Der Wirkstoff ist Dexamethason.

1 g Augensalbe enthält 1,0 mg Dexamethason.

- Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin und Cholesterin.

Wie Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung

Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM ist eine weißliche, durchscheinende homogene, weiche Salbe, frei von Klümpchen und Streifen.

Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM ist in Packungen mit einer 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).