

**PACKUNGSBEILAGE**

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **INFLANEFRAN FORTE 10 mg/ml Augentropfensuspension**

Prednisolonacetat (Ph.Eur.)

**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 die gleichen 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 INFLANEFRAN FORTE und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von INFLANEFRAN FORTE beachten?
3. Wie ist INFLANEFRAN FORTE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist INFLANEFRAN FORTE aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST INFLANEFRAN FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

INFLANEFRAN FORTE ist eine Augentropfensuspension, die bei Erwachsenen angewendet wird, zur Behandlung von

- schweren nicht infektiöser Entzündungen des Auges wie schwere allergische Entzündung der Bindehaut, schwere bis mittelschwere Heuschnupfen-bedingte Bindehautentzündung, Entzündungen der Hornhaut unterschiedlicher Ursache
- Entzündungen der mittleren Aderhaut (Uveitis), der Regenbogenhaut und des Ziliarkörpers
- Entzündungen nach Operationen am Auge wie z. B. nach „Grauer Star“ Operation.

INFLANEFRAN FORTE enthält den Wirkstoff Prednisolonacetat (Ph.Eur.).

Prednisolonacetat ist ein Glukokortikoid (ein Steroid) mit starker entzündungshemmender Wirkung. Es unterbindet die Freisetzung von Entzündungsstoffen und wirkt damit entzündlichen Erscheinungen, wie u.a. Ödemen, Gefäßerweiterung und Narbenbildung entgegen.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON INFLANEFRAN FORTE BEACHTEN?**

**INFLANEFRAN FORTE darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Prednisolonacetat, Benzalkoniumchlorid, andere Glukokortikoide oder einen der sonstigen in Abschnitt 6 genannten Bestandteile von INFLANEFRAN FORTE sind.
- wenn Sie an einer akuten Herpes simplex Infektion (dendritische Keratitis) oder an anderen viralen Augeninfektionen leiden.
- wenn Sie an einer durch Bakterien oder Pilze verursachten Augeninfektion leiden, die nicht mit einer angemessenen antibiotischen Begleittherapie behandelt wird.

- bei Verletzungen und ulzerösen Prozessen der Hornhaut.
- bei Eng- und Weitwinkelglaukom.
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 3 Jahren.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von INFLANEFRAN FORTE ist erforderlich,**

- bei vorangegangenem Herpes simplex.  
Hier darf INFLANEFRAN FORTE nur unter strenger ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit einmal an dieser Erkrankung gelitten haben.

**Sprechen Sie vor der Anwendung von INFLANEFRAN FORTE mit Ihrem Arzt, wenn Sie im Augenblick an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:**

- Augengeschwüre oder eine durch eine Erkrankung bzw. Augenbehandlung bedingte Gewebeverdünnung in der Vergangenheit
- Wenn Sie an einem Glaukom (Grüner Star) leiden oder wenn Sie wegen eines erhöhten Augeninnendrucks behandelt werden
- Wenn Sie eine Katarakt-Operation hatten (Grauer Star)
- Durch Bakterien, Viren oder Pilze verursachte Augeninfektionen

Informieren Sie vor der Anwendung von INFLANEFRAN FORTE Ihren Arzt, wenn Sie andere Steroid-haltige Augentropfen anwenden oder angewendet haben, da eine häufige oder längerfristige Anwendung von Steroiden zu zusätzlichen Nebenwirkungen führen kann.

**Bei Anwendung von INFLANEFRAN FORTE 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht aufgetreten.

Wenn Sie außer der Anwendung von INFLANEFRAN FORTE andere Augentropfen anwenden müssen, die den Augeninnendruck erhöhen können, kann es zu einer Verstärkung dieser Nebenwirkung kommen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie vor der Anwendung von INFLANEFRAN FORTE Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, da Steroid-haltige Arzneimittel Ihrem Kind möglicherweise schaden können.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

INFLANEFRAN FORTE kann zu vorübergehendem verschwommenem Sehen führen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, bis diese Begleiterscheinung abgeklungen ist.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von INFLANEFRAN FORTE**

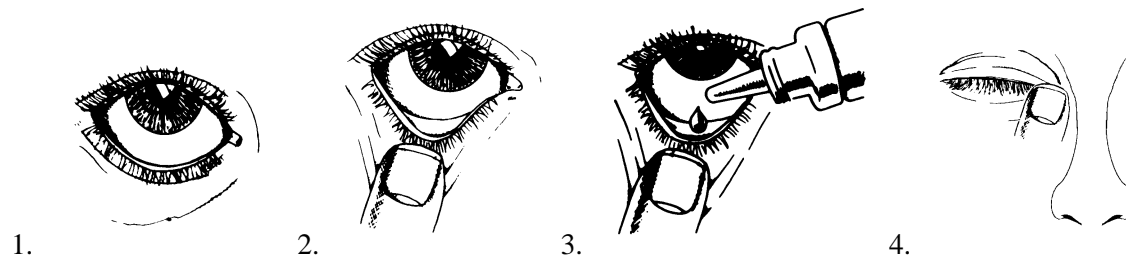
- INFLANEFRAN FORTE enthält Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel.  
Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen.
- Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen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

**3. WIE IST INFLANEFRAN FORTE ANZUWENDEN?**

Wenden Sie INFLANEFRAN FORTE immer genau nach 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, 4 mal täglich 1 - 2 Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n) tropfen. Möglicherweise werden Sie angewiesen, während der ersten zwei Behandlungstage die Augentropfen stündlich anzuwenden. Die Anwendung sollte dann in den folgenden Tagen und Wochen langsam reduziert werden.

### Hinweise zur Anwendung

Verwenden Sie den Inhalt der Flasche nicht, wenn vor dem ersten Öffnen das Schutzsiegel am Flaschenhals beschädigt ist. Tropfen Sie die Augentropfen wie folgt ein:



1. Waschen Sie sich die Hände. **Flasche vor Gebrauch gut schütteln.** Neigen Sie den Kopf nach hinten und sehen Sie an die Decke.
2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten bis sich eine kleine Tasche bildet.
3. Drehen Sie die Flasche mit der Spitze nach unten, und drücken Sie auf die Flasche, bis ein oder zwei Tropfen in jedes zu behandelnde Auge fällt.
4. Lassen Sie das Unterlid los, schließen Sie das Auge und drücken Sie 1 Minute mit dem Finger auf den inneren, zur Nase hin verlaufenden Augenwinkel.

Um einer Verunreinigung vorzubeugen, achten Sie bitte darauf, dass die Tropferspitze weder das Auge noch andere Gegenstände berührt.

Sofort nach Gebrauch Schraubverschluss wieder auf die Flasche aufsetzen und zuschrauben.

Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit mit einem sauberen Tuch von Ihrer Wange.

Wenn Sie dieses Arzneimittel länger als 10 Tage anwenden, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise zu Kontrolluntersuchungen einbestellen, um sicherzugehen, dass das Arzneimittel gut wirkt und die Dosierung richtig für Sie ist.

Ihr Arzt wird Ihre Augen auf folgendes untersuchen:

- Einen Anstieg des Augeninnendrucks
- Katarakt
- Infektion

Die korrekte Anwendung der Augentropfen ist sehr wichtig. Wenn Sie Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wenn Sie eine größere Menge von INFLANEFRAN FORTE angewendet haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass ein Eintropfen von zu vielen Tropfen in das/die Auge(n) zu unerwünschten Nebenwirkungen führt. Sollten Sie zu viele Tropfen in Ihr(e) Auge(n) getropft haben, waschen Sie Ihr(e) Auge(n) mit klarem Wasser aus. Falls das Arzneimittel versehentlich getrunken wurde, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

### Wenn Sie die Anwendung von INFLANEFRAN FORTE vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Anwendung ist, lassen Sie die vergessene

Dosis ganz aus, führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch, und setzen Sie dann die Behandlung wie gewohnt fort.

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von INFLANEFRAN FORTE abbrechen**

Wenden Sie INFLANEFRAN FORTE gemäß den Anweisungen Ihres Arztes an. Beenden Sie die Anwendung von INFLANEFRAN FORTE nicht bis Ihr Arzt Sie hierzu auffordert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann INFLANEFRAN FORTE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sobald eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt:

- Geschwüre auf der Augenoberfläche (Hornhautgeschwüre)
- Starke Augenschmerzen

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt oder wenn diese länger andauern:

- Allergische Reaktion
- Kopfschmerzen
- Erhöhter Augeninnendruck
- Trübung der Linse im Augeninneren (Katarakt)
- Augeninfektionen
- Augenreizung
- Verschwommenes oder schlechtes Sehen
- Pupillenerweiterung
- Störung der Geschmacksempfindung
- Ausschlag oder Juckreiz

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 INFLANEFRAN FORTE AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass das Schutzsiegel der Flasche beschädigt ist.

Nicht über 25 °C lagern.

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Flasche aufrecht lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

INFLANEFRAN FORTE ist nach dem Öffnen der Flasche höchstens 28 Tage verwendbar.

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 INFLANEFRAN FORTE enthält**

- Der Wirkstoff ist: Prednisolonacetat (Ph.Eur.) 10,0 mg/ml
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Borsäure, Natriumcitrat 2H<sub>2</sub>O, Natriumchlorid, Hypromellose, Polysorbat 80, Natriumhydroxid-Lösung oder Salzsäure-Lösung zur pH-Wert Einstellung, gereinigtes Wasser.

### **Wie INFLANEFRAN FORTE aussieht und Inhalt der Packung**

INFLANEFRAN FORTE ist eine weiße, sterile Augentropfensuspension in einer Tropfflasche aus Kunststoff.

Jeder Umkarton enthält 1 Kunststoffflasche mit Schraubverschluss. Jede Flasche enthält, wie auf dem Umkarton entsprechend angegeben, entweder 5 ml oder 10 ml Augentropfensuspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2009.**