

Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM®

1 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 Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

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

Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM® wird angewendet

1. Bei schweren nicht-infektiösen 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEXAMETHASON-AUGENSALBE JENAPHARM® BEACHTEN?

Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dexamethason oder einen der sonstigen Bestandteile von Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM® sind
- bei 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-Risiko-Abwägung durch den Arzt oder ohne entsprechende Begleittherapie
- bei Patienten, die auf lokale Glucocorticoide mit einem Anstieg des Augeninnendruckes reagieren (Corticoid-responder)
- bei Verletzungen und Geschwüren der Hornhaut
- bei Eng- und Weitwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck)
- bei infektiös bedingten Hornhautgeschwüren

Eine strenge Nutzen-Risiko-Abschätzung hat bei Substanzdefekten 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 überwacht werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dexamethason-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 Augeninnendruckes darf die Behandlung mit Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM® nur unter ständiger ärztlicher Kontrolle durchgeführt werden. Bei längerer Anwendung der Augensalbe sind der Augeninnendruck und die Hornhaut regelmäßig zu kontrollieren. Während der Anwendung von Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM® dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

Bei Anwendung von Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM® 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.

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.

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. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

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

Glucocorticoide, 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. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

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 DEXAMETHASON-AUGENSALBE JENAPHARM® ANZUWENDEN?

Wenden Sie Dexamethason-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. 0,02 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.

Art der Anwendung

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.

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 Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dexamethason-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 Dexamethason-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), Weitstellung der Pupille (Mydriasis) und Herabhängen des Oberlids (Ptosis).

Nach der lokalen Anwendung von Glucocorticoiden wurde gelegentlich über Hornhautentzündungen (Keratitis), Bindehautentzündungen (Konjunktivitis), akute vordere Uveitis (Iritis), Hornhautgeschwüre und vorübergehende Störungen der Fähigkeit des Auges zur Scharfeinstellung berichtet.

Des Weiteren können ein vorübergehendes Brennen und Stechen des Auges und Augenirritationen, wie verschwommenes Sehen, Fremdkörpergefühl im Auge, Augenreizungen sowie allergische Reaktionen auftreten.

Glucocorticoide können Infektionen am Auge verschleiern, aktivieren oder verschlimmern. Aus diesem Grund ist bei virus-, bakterien- und pilzbedingten 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 glucocorticoidhaltigen Augensalben besonders überwacht werden (siehe auch Abschnitt 2 „Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM® darf nicht angewendet werden“).

Aufgrund einer Hemmung des Immunsystems besteht bei Behandlung einer nicht-infektiösen 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 Glucocorticoiden 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).

Eine systemische Aufnahme ist möglich, deshalb können auch systemische Nebenwirkungen von Glucocorticoiden bei lokaler 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 Augenwinkel) 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 DEXAMETHASON-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 Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM® enthält

Der Wirkstoff ist Dexamethason.

1 g Augensalbe enthält

Dexamethason 1,0 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cholesterin, Dickflüssiges Paraffin, Weißes Vaselin.

Wie Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM® aussieht und der 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 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 Januar 2009.