

ISOPTO[®]-DEX

1 mg/ml Augentropfensuspension

Wirkstoff: 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 ISOPTO-DEX Augentropfensuspension und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ISOPTO-DEX Augentropfensuspension beachten?
3. Wie ist ISOPTO-DEX Augentropfensuspension anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ISOPTO-DEX Augentropfensuspension aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ISOPTO-DEX Augentropfensuspension und wofür wird sie angewendet?

ISOPTO-DEX Augentropfensuspension enthält ein Kortikosteroid, das Entzündungsreaktionen am Auge, die z. B. bei Allergien auftreten können, mildert.

ISOPTO-DEX Augentropfensuspension wird angewendet zur Behandlung von nichtinfektiösen entzündlichen Erkrankungen der Bindehaut, der Hornhaut und des vorderen Augenabschnittes.

- wenn Sie Virusinfektionen (Herpes-simplex-Keratitis, Pocken, Windpocken/Herpes Zoster oder sonstige virale Infektionen des Auges), unbehandelte bakterielle Infektionen, Pilzinfektionen (*Candida albicans*) oder unbehandelte parasitäre Infektionen am Auge haben, können diese durch Anwendung von ISOPTO-DEX Augentropfensuspension aktiviert, verstärkt oder verschleiert werden.
- wenn Sie unter tuberkulösen Augenerkrankungen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ISOPTO-DEX Augentropfensuspension anwenden.

- Wenden Sie ISOPTO-DEX Augentropfensuspension nur an Ihren Augen an.
- Bei Anwendung von ISOPTO-DEX Augentropfensuspension über längere Zeiträume:
 - Kann der Druck in Ihrem/n Auge(n) erhöht sein. Wenn Sie ISOPTO-DEX Augentropfensuspension verwenden, sollte Ihr Augendruck regelmäßig kontrolliert werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Dies ist bei pädiatrischen Patienten von besonderer Bedeutung, da das Risiko einer kortikoidinduzierten okulären Hypertension bei Kindern höher ist und früher auftreten kann als bei Erwachsenen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat insbesondere bei Kindern. Bei prädisponierten Patienten (z. B. Diabetes) ist das Risiko einer kortikosteroidinduzierten Erhöhung des

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ISOPTO-DEX Augentropfensuspension beachten?

ISOPTO-DEX Augentropfensuspension darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dexamethason oder einen der sonstigen Bestandteile von ISOPTO-DEX Augentropfensuspension sind.
- wenn Sie unter Verletzungen und geschwürigen Erkrankungen der Hornhaut leiden.
- wenn Ihr Augeninnendruck erhöht ist (Glaukom).

intraokulären Drucks und/oder einer Kataraktbildung erhöht.

- Kann sich eine Trübung der Augenlinse (Katarakt) entwickeln. Sie sollten Ihren Arzt regelmäßig aufsuchen, wenn Sie ISOPTO-DEX Augentropfensuspension über längere Zeiträume anwenden.
 - Kann sich ein Cushing-Syndrom entwickeln, da ISOPTO-DEX Augentropfensuspension ins Blut aufgenommen werden kann. 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 ISOPTO-DEX Augentropfensuspension kann eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung selbständig 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.
 - Wenn bei Ihnen eine Infektion vorliegt, wird der Arzt Ihnen ein weiteres Arzneimittel zur Behandlung der Infektion verschreiben.
 - 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 Potential 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.
 - Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von ISOPTO-DEX

Augentropfensuspension zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie topische NSAR anwenden.

Die gleichzeitige Anwendung topischer Steroide und topischer NSAR kann Wundheilungsprobleme der Hornhaut verstärken.

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

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

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 um Rat.

Schwangerschaft

Die Sicherheit der Anwendung von ISOPTO-DEX Augentropfensuspension in der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt. Die Anwendung von ISOPTO-DEX Augentropfensuspension während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob es bei Anwendung von ISOPTO-DEX Augentropfensuspension am Auge zu einer nennenswerten Aufnahme von Glucocorticoiden in den Körper und damit verbunden in die Muttermilch kommt. Die Anwendung von ISOPTO-DEX Augentropfensuspension während der Stillzeit wird daher nicht empfohlen. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung sollte abgestillt werden.

Kinder

Wirksamkeit und Sicherheit von ISOPTO-DEX Augentropfensuspension bei Kindern wurde in klinischen Studien nicht geprüft.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ISOPTO-DEX Augentropfensuspension hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach der Anwendung von ISOPTO-DEX Augentropfensuspension kann es zu verschwommenem Sehen kommen. Sie sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

ISOPTO-DEX Augentropfensuspension enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml, entsprechend 0,1 mg/ml. Benzalkoniumchlorid dient als Konservierungsmittel.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerzen im Auge auftreten.

ISOPTO-DEX Augentropfensuspension enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 6,5 mg Phosphate pro 5 ml, entsprechend 1,3 mg/ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen. Während der Behandlung einer Augenentzündung sollten keine Kontaktlinsen getragen werden, da sich die Entzündung verschlimmern kann.

3. Wie ist ISOPTO-DEX Augentropfensuspension anzuwenden?

Wenden Sie ISOPTO-DEX Augentropfensuspension immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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:

Bei leichten bis mittelschweren Entzündungszuständen genügt die 2- bis 6-mal tägliche Anwendung eines Tropfens zur Linderung der Symptome.

Bei akuten und schweren Entzündungen können alle 60 Minuten bis zur Erzielung eines befriedigenden Behandlungserfolges 1 bis 2 Tropfen in den Bindehautsack getropft werden.

Wenn ein günstiger Behandlungserfolg zu sehen ist, sollte die Dosis langsam auf 1- bis 3-mal täglich reduziert werden.

Je nach Ausprägung des Krankheitsbildes und des Krankheitsverlaufs wird Ihr Arzt die Dauer der Anwendung festlegen. Jedoch sollte die Behandlungsdauer ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt 2 Wochen nicht überschreiten.

Kombinationstherapie

Wird eine kombinierte Behandlung mit Augentropfen und Augensalbe durchgeführt, so werden die Augentropfen tagsüber und die Salbe abends vor dem Schlafengehen angewendet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ISOPTO-

DEX Augentropfensuspension zu stark oder zu schwach ist.

Verwenden Sie ISOPTO-DEX Augentropfensuspension nur zum Eintropfen in die Augen.

Vor Gebrauch kräftig schütteln, um eine gleichmäßige Verteilung des Wirkstoffes zu gewährleisten.

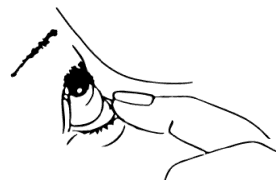
Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose. Entfernen Sie diesen vor der ersten Anwendung am Auge.

Nehmen Sie ISOPTO-DEX Augentropfensuspension und legen Sie einen Spiegel bereit.

Waschen Sie Ihre Hände.

Öffnen Sie die Flasche, ohne die Tropferspitze zu berühren. Halten Sie die Flasche zwischen Daumen und Fingern mit der Öffnung nach unten.

Legen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Zeigefinger nach unten, bis zwischen Augenlid und Auge eine Art Tasche entsteht. Tropfen Sie hier ein.



Führen Sie dazu die Tropferspitze der Flasche dicht an Ihr Auge. Bei Bedarf benutzen Sie den Spiegel.

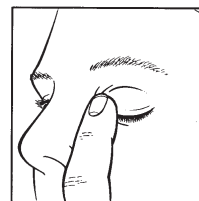


Um eine Verunreinigung der Augentropfen zu vermeiden, dürfen Behälter und Tropferspitze nicht mit dem Auge, den Augenlidern oder deren Umgebung in Berührung kommen.

Schauen Sie nach oben und tropfen Sie durch leichten Druck auf den Flaschenboden der DROPTAINER®-Flasche 1 Tropfen in den Bindehautsack.

Wenn Sie die Augentropfen in beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.

Halten Sie die Flasche fest verschlossen, wenn sie nicht benutzt wird.



Die folgende Maßnahme hilft, die Arzneimittelmenge zu vermindern, die nach Anwendung der Augentropfen in

das Blut gelangt: Halten Sie die Augenlider geschlossen und verschließen Sie gleichzeitig mit einem Finger den Tränenkanal unter sanftem Druck für mindestens eine Minute.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn Sie eine größere Menge von ISOPTO-DEX Augentropfensuspension angewendet haben, als Sie sollten, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist. Aufgrund der begrenzten Aufnahmefähigkeit des Bindehautsackes für Augenheilmittel ist es praktisch ausgeschlossen, dass zu viel ISOPTO-DEX Augentropfensuspension ins Auge gelangt.

Wenn Sie die Anwendung von ISOPTO-DEX Augentropfensuspension vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort. Wenn es jedoch Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis und kehren Sie zu Ihrem regulären Anwendungsschema zurück. **Tropfen Sie nicht** die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen. Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben verwenden, lassen Sie zwischen den einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten vergehen. Augensalben sollten zuletzt angewandt werden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ISOPTO-DEX Augentropfensuspension Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In klinischen Prüfungen traten Augenbeschwerden als häufigste unerwünschte Reaktion auf.

Folgende Nebenwirkungen sind mit ISOPTO-DEX Augentropfensuspension beobachtet worden:

Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Behandelten):

Auswirkungen auf das Auge: Augenbeschwerden.

Gelegentliche Nebenwirkungen (bis zu 1 von 100 Behandelten):

Auswirkungen auf das Auge: 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.

Allgemeine Nebenwirkungen: schlechter Geschmack im Mund.

Über zusätzliche Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit wurde nach der Markteinführung berichtet:

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

Allgemeine Nebenwirkungen: Nebenniereninsuffizienz, Allergie, Schwindel, Kopfschmerz, Hormonprobleme: Wachstum zusätzlicher Körperbehaarung (besonders bei Frauen), Muskelschwäche und -schwund, rötlich-bläuliche Dehnungstreifen 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“).

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Die längere Anwendung von Kortikosteroiden am Auge kann zu erhöhtem Augeninnendruck mit einer Schädigung des Sehnervenkopfes, verminderter Sehschärfe und Gesichtsfelddefekten führen sowie eine partielle Linsentrübung bewirken.

Auf Grund der Kortikosteroid-Komponente besteht bei Erkrankungen, die eine Verdünnung der Hornhaut und Lederhaut verursachen, ein erhöhtes Risiko einer Perforation, besonders nach längerer Anwendung.

Kortikosteroide können die Widerstandskraft gegen Infektionen schwächen und diese begünstigen.

Bei Langzeitanwendung von Kortikosteroiden müssen der Augeninnendruck, die Hornhaut und die Linse regelmäßig kontrolliert werden.

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

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.

Hersteller:

Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou (Barcelona)
Spanien

5. Wie ist ISOPTO-DEX Augentropfensuspension aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Augentropfen sollen nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht länger als 4 Wochen verwendet werden. Tropfflasche vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. 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/arzneimittel-entsorgung.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ISOPTO-DEX Augentropfensuspension enthält

- Der Wirkstoff ist: Dexamethason
1 ml Augentropfensuspension enthält Dexamethason 1 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Polysorbat 80, Hypromellose, Dinatriumhydrogenphosphat, Zitronensäuremonohydrat und/oder Natriumhydroxid-Lösung (zur Einstellung des pH-Wertes), gereinigtes Wasser.

Wie ISOPTO-DEX Augentropfensuspension aussieht und Inhalt der Packung

ISOPTO-DEX Augentropfensuspension ist in Packungen mit 5 ml Augentropfen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de