

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM®
1 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augensalbe enthält 1,0 mg Dexamethason.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augensalbe.

Weißliche, durchscheinende homogene, weiße Salbe, frei von Klümpchen und Streifen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Schwere nichtinfektiöse entzündliche sowie allergische Erkrankungen des vorderen Augenabschnittes wie
 - Konjunktivitis
 - Keratitis
 - Episkleritis
 - Skleritis
 - Uveitis anterior (Iritis/Iridozyklitis)
 - Uveitis intermedia (Pars-plana-Syndrom)
- Zur Abschwächung entzündlicher Lokalreaktionen nach Operationen (z. B. Keratoplastik, Linsenimplantation)
- Verätzungen und Verbrennungen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, ist ein etwa 1 cm langer Salbenstrang (entsprechend ca. 0,02 mg Dexamethason) bis zu 3-mal täglich in den unteren Bindehautsack des erkrankten Auges einzubringen.

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

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Nach Herabziehen des unteren Lides den Salbenstrang in den Bindehautsack einbringen und durch mehrere Lidschläge sowie Bewegung des Augapfels gleichmäßig verteilen. Ein Verschließen des Tränenkanals oder sanftes Schließen des Augenlids nach der Anwendung wird für mindestens eine Minute empfohlen. Dadurch können die systemische Aufnahme von Arzneimitteln, die über die Augen verabreicht werden, verringert und systemische Nebenwirkungen gemindert werden.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und wird individuell vom Arzt festgelegt. Sie sollte 2 Wochen möglichst nicht überschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Herpes-simplex-Keratitis
Bei vorausgegangenem Herpes simplex 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
- mykobakterielle Infektionen des Auges
- Kortisonresponder
- Verletzungen und ulzeröse Prozesse der Hornhaut
- Eng- und Weitwinkelglaukom

Eine strenge Nutzen-Risiko-Abschätzung hat bei Substanzdefekten der Kornea wegen der Gefahr einer Hornhautperforation zu erfolgen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung am Auge.

Die längere Anwendung topischer ophthalmischer Kortikosteroide kann zu okulärer Hypertension und/oder Glaukom führen, zusammen mit einer Schädigung des Sehnervenkopfes, verminderter Sehschärfe und Gesichtsfelddefekten sowie eine posteriore subkapsuläre Katarakt bewirken. Bei Patienten unter Kortikoid-Langzeittherapie sollte der intraokuläre Druck, Kornea und Linse routinemäßig und engmaschig geprüft werden. Bei pädiatrischen Patienten ist dies von besonderer Bedeutung, da das Risiko einer kortikoidinduzierten okulären Hypertension bei Kindern höher ist und früher auftreten kann als bei Erwachsenen. Bei prädisponierten Patienten (z. B. Diabetes) ist das Risiko einer kortikosteroidinduzierten Erhöhung des intraokulären Drucks und/oder einer Kataraktbildung erhöht.

Cushing-Syndrom und/oder eine Nebennierensuppression können in Verbindung mit der systemischen Absorption von ophthalmischem Dexamethason nach einer intensiven oder langfristigen Behandlung von prädisponierten Patienten, einschließlich Kindern und Patienten, die mit CYP3A4-Inhibitoren (einschließlich Ritonavir und Cobicistat) behandelt wurden, auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung schrittweise beendet werden.

Kortikosteroide können die Widerstandskraft gegen bakterielle, virale, fungale oder parasitäre Infektionen schwächen und diese begünstigen sowie die klinischen Anzeichen einer Infektion maskieren.

Bei Patienten mit persistierendem Hornhautulkus sollte eine Pilzinfektion in Betracht gezogen werden. Beim Auftreten einer Pilzinfektion sollte die Kortikosteroidtherapie abgebrochen werden.

Topische ophthalmische Kortikosteroide können die korneale Wundheilung verzögern. Auch topische NSAR sind für eine verlang-

samte oder verzögerte Wundheilung bekannt. Die gleichzeitige Anwendung topischer NSAR und topischer Steroide erhöht das Potential für Wundheilungsprobleme.

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

Wegen der Gefahr von Infektionen, der Perforation der Kornea oder der Steigerung des Augeninnendrucks 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.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt.

Die gleichzeitige Anwendung topischer NSAR und topischer Steroide erhöht das Potential für Wundheilungsprobleme.

CYP3A4-Inhibitoren (einschließlich Ritonavir und Cobicistat) können die Dexamethason-Clearance verringern, was zu verstärkter Wirkung und Nebennierensuppression/Cushing-Syndrom führen kann. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko von systemischen Kortikosteroid-Nebenwirkungen. In diesem Fall sollten die Patienten auf systemische Kortikosteroid-Wirkungen überwacht werden.

Ein durch Anticholinergika (z. B. Atropin) gesteigerter Augeninnendruck kann bei entsprechend veranlagten Patienten durch Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM erheblich erhöht werden.

Wenn mehr als ein topisches Arzneimittel am Auge angewendet wird, sollte zwischen den Anwendungen ein Abstand von mindestens 5 Minuten liegen. Augensalben sollten als letztes angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Da auch nach Anwendung von Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM am Auge eine relevante systemische Exposition der Patientin nicht ausgeschlossen werden kann, sollte während der Schwangerschaft die An-

| Systemorganklasse (MedDRA) | Häufigkeit der Nebenwirkungen | | |
|--|-------------------------------|---|--|
| | Häufig (≥ 1/100, < 1/10) | Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100) | nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) |
| Infektionen und parasitäre Erkrankungen | Pilzinfektionen der Hornhaut | | |
| Erkrankungen des Immunsystems | | | Überempfindlichkeit |
| Endokrine Erkrankungen | | | Cushing -Syndrom, Nebennieren- suppression (siehe Abschnitt 4.4) |
| Erkrankungen des Nervensystems | | Geschmacksstörung | Schwindelgefühl, Kopfschmerz |
| Augenerkrankungen | Augenbeschwerden | Keratitis, Konjunktivitis, Trockenes Auge, Hornhautfärbung durch Vitalfarbstoff, Photophobie, verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4), Augenjucken, Fremdkörpergefühl, verstärkte Tränensekre- tion, anormale Sinnesempfindung des Au- ges, Augenlidrandverkrustung, Augenrei- zung, okuläre Hyperämie, akute vordere Uveitis (Iritis), Hornhautgeschwüre, vorüber- gehender Verlust der Akkommodation | Glaukom, ulzerative Keratitis, erhöhter Augeninnendruck, ver- minderte Sehschärfe, Hornhaut- erosion, Katarakt, Mydriasis Ptosis, Augenschmerz |

wendung 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 dosiert wie möglich erfolgen.

Eine längere oder wiederholte systemische Anwendung von Glukokortikoiden während der Schwangerschaft wurde mit einem erhöhten Risiko für intrauterine Wachstumsverzögerung und niedrigem Geburtsgewicht des Fötus sowie einem erhöhten Risiko für Bluthochdruck, vaskuläre Erkrankungen und Insulinresistenz im Erwachsenenalter in Verbindung gebracht. Die Gabe hoher systemischer Dosen von Glukokortikoiden zum Ende der Schwangerschaft erhöht zudem das Risiko der Atrophie der fötalen Nebennierenrinde.

Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität einschließlich oraler Spaltbildung gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Systemisch verabreichte Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über und können das Wachstum und die endogene Glukokortikoid-Produktion unterdrücken oder andere unerwünschte Effekte hervorrufen. Es ist nicht bekannt, ob Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM in signifikanten Mengen in die menschliche Muttermilch übergeht.

Ein Risiko für das gestillte Kind kann jedoch nicht ausgeschlossen werden. Es ist zu entscheiden, ob abgestellt wird oder die Behandlung mit Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM abgebrochen bzw. darauf verzichtet wird. Dabei sollte der Nutzen des Stillens für den Säugling und der Nutzen der Behandlung der Mutter berücksichtigt werden.

Fertilität

Systemisch verabreichte Glukokortikoide können die hormonelle Sekretion von Hypothalamus und Hypophyse, die Gametogenese in Testes bzw. Ovar und somit die Fertilität beeinflussen. Ob Dexamethason die Fertilität auch nach ophthalmologischer Anwendung beeinflusst, ist jedoch unbekannt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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 daher keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

4.8 Nebenwirkungen

Siehe Tabelle

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Glukokortikoide können Infektionen am Auge maskieren, aktivieren oder verschlimmern. Aus diesem Grund ist bei virus-, bakterien-, pilz- und parasitärbedingten Augeninfektionen die Therapie mit Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung oder mit entsprechender Begleittherapie indiziert. Die Anwendung von glukokortikoidhaltigen Augensalben sollte daher bei Patienten mit Herpes simplex in der Vorderschicht besonders sorgfältig überwacht werden (siehe auch unter Abschnitt 4.3).

Aufgrund der Immunsuppression besteht bei Therapie einer nichtinfektiösen Entzündung die Möglichkeit einer späteren Infektion während der Behandlung.

Die antiproliferative Wirkung von Dexamethason kann die Wundheilung und Narbenbildung verzögern. Die Anwendung von Glukokortikoiden nach einer Katarakt-Operation kann daher die Heilung verzögern und das Auftreten von Bullae erhöhen.

Bei Verringerung der Schichtdicke von Sklera und Hornhaut besteht vor allem bei längerer Anwendung von Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM eine erhöhte Perforationsgefahr.

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine topische Überdosis von Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM kann mit lauwarmem Leitungswasser aus dem Auge gespült werden.

Auf Grund der physiologischen Gegebenheiten am Auge (Fassungsvermögen des Bindehautsacks) ist eine Überdosierung so gut wie ausgeschlossen. Aufgrund der Eigenschaften dieses Präparates sind bei einer akuten okularen Überdosierung oder im Falle von unabsichtlichem Verschlucken des Inhalts einer Tube keine zusätzlichen toxischen Wirkungen zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika/Antiphlogistika/Glukokortikoid, ATC-Code: S01BA01

Wirkmechanismus

Dexamethason ist ein monofluoriertes Glukokortikoid und wirkt stark entzündungshemmend, antiallergisch (antiödematös) und antiproliferativ. Es steigert den Kohlenhydratstoffwechsel, wirkt eiweißkatabol, unspesi-

fisch antitoxisch (Membranstabilisierung) und mikrozirkulationsfördernd.

Dexamethason besitzt eine etwa 7,5-mal stärkere glukokortikoide Wirkung als Prednison und Prednison, im Vergleich zu Hydrocortison ist es 30-mal stärker wirksam, mineralokortikoide Wirkungen fehlen.

Die Cushing-Schwellendosis wird mit 1,5 mg pro Tag angegeben. Mit der biologischen Halbwertszeit von über 36 Stunden gehört Dexamethason zu den sehr lang wirksamen Glukokortikoiden.

Topische Gabe von Glukokortikoiden am Auge hat sich als wirkungsvoll bei der Behandlung von nichtinfektiösen entzündlichen Erkrankungen des vorderen Augenabschnittes, der Hornhaut und der Bindehaut erwiesen. Zur Behandlung von Erkrankungen des hinteren Augenabschnitts ist dagegen die systemische Gabe eines Glukokortikoids notwendig.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die in unmittelbarem Kontakt mit der applizierten Salbe stehenden Gewebe des Auges (Lider, Bindehaut, Hornhautepithel) nehmen den Wirkstoff direkt auf. Die tieferen Abschnitte sind weit stärker von Absorptionsverhalten, Permeation, Verteilung und Metabolismus des Glukokortikoids abhängig.

Der lipophile Dexamethason-Alkohol permeiert wesentlich besser in das Auge als beispielsweise das wasserlösliche Dexamethason-Dinatriumphosphat. Dexamethason permeiert im experimentellen Vergleich doppelt so schnell wie der Phosphatester. Geschädigtes oder fehlendes Epithel bringt kaum eine weitere Verbesserung der Permeation, wie das bei anderen hydrophilen Substanzen der Fall ist. Permeabilität, Bioverfügbarkeit und antiinflammatorischer Effekt der Glukokortikoide laufen allerdings nicht unbedingt parallel.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Dexamethason lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Dexamethason-Augensalbe JENAPHARM für den Menschen erkennen.

Subchronische/Chronische Toxizität

Untersuchungen zur subchronischen und chronischen Toxizität mit Dexamethason zeigten bei oraler und dermalen Applikation dosisabhängige Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahme).

Kortikoidbedingte Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt. Bei einer längerfristigen Therapie mit Dosen im Bereich bzw. oberhalb der Cushing-Schwelle (1,5 mg/Tag) muss mit ausgeprägten Nebenwirkungen gerechnet werden (siehe Abschnitt 4.8).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften.

Reproduktionstoxikologie

Dexamethason ruft im Tierexperiment bei Mäusen, Ratten, Hamstern, Kaninchen und Hunden Gaumenspalten und in geringem Umfang andere Fehlbildungen hervor. Intrauterine Wachstumsstörungen wurden beobachtet.

Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität, sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

Auch bei menschlichen Feten gibt es Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen nach systemischer Applikation von Glukokortikoiden.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in therapeutischen Dosen während der Gestation zu einem erhöhten Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmittersatzes und des Verhaltens beiträgt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline
 Dickflüssiges Paraffin
 Cholesterol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube in Faltschachtel.

Packung mit einer Tube zu 5 g Augensalbe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel
 Münchener Straße 15
 06796 Brehna
 Tel.: 034954/247-0
 Fax: 034954/247-100

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000404.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04. März 2005/04. März 2005

10. STAND DER INFORMATION

05.2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt