

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen

Spersadex® mono 0,1%

OmniVision AG

Was ist Spersadex mono 0,1% und wann wird es angewendet?

Spersadex mono 0,1% Augentropfen enthalten eine entzündungshemmende Substanz (das Kortikosteroid Dexamethason). Sie werden bei nicht-infektiösen Entzündungen im vorderen Augenabschnitt (besonders wenn diese allergischen Ursprungs sind) angewendet.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

- Das Arzneimittel nie von sich aus zur Behandlung anderer Erkrankungen oder für Drittpersonen verwenden.
- Während der gesamten Behandlungsdauer mit diesem Arzneimittel sind regelmässige Kontrollen Ihrer Augen durch den Arzt bzw. die Ärztin erforderlich.

Wann darf Spersadex mono 0,1% nicht angewendet werden?

- Wenn Sie auf den Wirkstoff Dexamethason, oder andere Inhaltsstoffe von Spersadex mono 0,1% Augentropfen allergisch sind.
- Wenn Erkrankungen wie grüner Star (Glaukom), Geschwüre oder äussere Verletzungen der Hornhaut vorhanden sind.
- Bei Augenerkrankungen, welche durch Viren, Bakterien oder Pilze verursacht wurden.

Wann ist bei der Anwendung von Spersadex mono 0,1% Vorsicht geboten?

Kortikosteroide können eine Infektion am Auge maskieren, aktivieren oder verschlimmern. Wird Spersadex mono 0,1% während längerer Zeit angewendet, kann dies zu verzögerter Wundheilung führen. Ebenso kann es zu Erhöhung des Augeninnendruckes und als Folge zu einem Glaukom kommen. Während der Behandlung mit Spersadex mono 0,1% sollten Sie unter ständiger medizinischer Kontrolle stehen, wobei der Augeninnendruck regelmässig vom Arzt bzw. von der Ärztin zu messen ist. Dies ist besonders bei Kindern und Jugendlichen wichtig, da ein durch Spersadex mono 0,1% ausgelöster erhöhter Augeninnendruck schneller auftreten kann als bei Erwachsenen.

Wenn sich die mit Spersadex mono 0,1% behandelten Augenbeschwerden nach 2–3 Behandlungstagen verschlechtern oder wenn neue Symptome auftreten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren.

Wenn Sie unter Krankheiten leiden, welche ein dünner werden von Geweben am Auge (Hornhaut oder Sklera) zur Folge haben: Lokale Anwendung von Kortikosteroiden kann eine Perforation des Auges verursachen.

Bei Vorliegen von Diabetes (insbesondere Typ I Diabetes) besteht das Risiko eines Kataraktes. Bei Anwendung von Kortikosteroiden bei Diabetikern erhöht sich die Gefahr eines frühen und schnell auftretenden Kataraktes.

Wenn eine Schwellung am Rumpf und im Gesicht auftritt (Cushing Syndrom), sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Die gleichzeitige Anwendung von Spersadex mono 0,1% und Mydriatika erhöht das Risiko einer Augeninnendrucksteigerung. Wird Spersadex mono 0,1% mit Antiglaukom-Medikationen kombiniert, so



können die Wirkungen der verabreichten Präparate beeinträchtigt werden.

Da der Wirkstoff von Spersadex mono 0,1% auch nach lokaler Applikation in die Blutbahn gelangen kann, ist bei der Anwendung bei Patienten mit Blutdruckproblemen besondere Vorsicht geboten.

Die Anwendung von Spersadex mono 0,1% Augentropfen bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen.

Da Spersadex mono 0,1%, Augentropfen nicht mit jedem anderen Arzneimittel (auch Tabletten mit bestimmten Wirkstoffen) kombiniert werden können, sollten Sie, falls Sie gleichzeitig mit Spersadex mono 0,1%, Augentropfen noch andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder am Auge anwenden, dies mit dem Arzt bzw. der Ärztin besprechen, damit ein optimaler Zeitplan für die einzelnen Anwendungen aufgestellt werden kann. Zwischen zwei lokal am Auge verabreichten Arzneimitteln muss ein Abstand von 5 Minuten zwischen den einzelnen Anwendungen eingehalten werden.

Um langwierige Komplikationen zu vermeiden, die durch Anwendung eines falsch gewählten oder falsch dosierten Augenpräparates hervorgerufen werden können, dürfen Sie Spersadex mono 0,1% (auch bei späteren neuen Entzündungen) nicht ohne ärztliche Verordnung anwenden.

Sofern nach 7–8 Behandlungstagen keine Besserung Ihrer Augenerkrankung erreicht wird, müssen Sie unbedingt Ihren Augenarzt bzw. Ihre Augenärztin konsultieren.

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg/ml Benzalkoniumchlorid, dies entspricht 0,003 mg pro Tropfen (siehe «Was ist in Spersadex mono 0,1% enthalten?»).

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 wiedereinsetzen.

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 bzw. Ihre Ärztin, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Dieses Arzneimittel enthält 0,18 mg/ml Phosphate, dies entspricht 0,005 mg pro Tropfen.

Spersadex mono 0,1% kann Hautreizungen hervorrufen.

Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen haben, welche das Sehvermögen beeinträchtigen können (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Spersadex mono 0,1% haben?»). Daher kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein. Nehmen Sie nicht am Strassenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, bis diese Beeinträchtigungen abgeklungen sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden (wie beispielsweise erhöhter Augeninnendruck, Herz-Kreislaufkrankungen, Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen oder Alters-Zuckerkrankheit, Schilddrüsenüberfunktion, «trockene Nasenschleimhaut»);
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder am Auge anwenden!

Darf Spersadex mono 0,1% während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Die Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Die Anwendung in der Stillzeit darf nur mit ausdrücklicher Genehmigung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin erfolgen.

Wie verwenden Sie Spersadex mono 0,1%?

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 2 Jahren



Pro Tag werden 3–5-mal 1 Tropfen in den Bindehautsack des betroffenen Auges gegeben. Mit einer Hand das Tropffläschchen bei nach hinten geneigtem Kopf möglichst senkrecht über das Auge halten, mit der anderen Hand das Unterlid leicht nach unten ziehen und durch Druck auf das Fläschchen einen Tropfen in den Bindehautsack fallen lassen (vermeiden Sie eine Berührung des Auges oder des Unterlids mit dem Tropfansatz). Aus Sterilitätsgründen auch darauf achten, dass während der Anwendung der Flaschenhals und die Tropferspitze weder mit den Händen noch mit Gegenständen in Berührung kommt.

Die Anwendung von Spersadex mono 0,1% bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen.

Wenn zu viel Spersadex mono 0,1% ins Auge gelangt ist, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmässige Anwendung ist.

Wenn Sie einmal vergessen haben, Spersadex mono 0,1% einzutropfen setzen Sie die Behandlung planmässig fort. Tropfen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Weder die tägliche Dosis noch die Therapiedauer dürfen ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin geändert werden. In akuten Fällen wird Sie der Arzt bzw. die Ärztin über eine häufigere Anwendung informieren. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Spersadex mono 0,1% haben?

Folgende Nebenwirkungen können nach der Anwendung von Spersadex mono 0,1% auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Auswirkungen auf die Augen: Unbehagen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)

Auswirkungen auf die Augen: Hornhautentzündung, trockene Augen, Bindehautentzündung, Lichtempfindlichkeit, verschwommene Sicht, Juckreiz, Fremdkörpergefühl, verstärkter Tränenfluss, anormale Sinnesempfindungen im Auge, Lidrandverkrustungen, Irritationen, Rötung.

Auswirkungen auf den Körper: Geschmacksstörungen.

Die Erfahrungen nach Markteinführung zeigen die folgenden Nebenwirkungen:

Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien), Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwellung am Rumpf und Gesicht (Cushing Syndrom), Nebennierenunterfunktion, Hornhautentzündung, erhöhter Augendruck, Grüner Star (Glaukom), verminderte Sehschärfe, Herabhängen des Augenlides, Hornhauterosion, Augenschmerzen, erweiterte Pupillen.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

In den Augenpräparaten enthaltene Wirkstoffe können in den Blutkreislauf gelangen. Nebenwirkungen können deshalb ausser am Auge auch an anderen Stellen des Körpers auftreten.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Flasche nach Gebrauch sofort verschliessen. Nach Anbruch nicht länger als einen Monat verwenden.



Nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zum Vernichten bringen.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Spersadex mono 0,1% enthalten?

Augentropfen, Lösung.

Wirkstoffe

1 ml Augentropfen enthält als Wirkstoff 1 mg Dexamethason-Natriumphosphat.

Hilfsstoffe

Borsäure, Macrogolglycerolricinoleat, Natriumtetraborat, Hypromellose, Natriumedetat, Benzalkoniumchlorid, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

31069 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Spersadex mono 0,1%? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Spersadex mono 0,1% Augentropfen 5 ml.

ZulassungsinhaberIn

OmniVision AG, 8212 Neuhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

