

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.

Dexafree® UD 0,1%

Théa PHARMA SA

Was ist Dexafree und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Dexafree sind Augentropfen, die Dexamethason-Natriumphosphat (1 mg/ml) enthalten. Dieser Wirkstoff ist ein Kortikosteroid, das die Entzündungssymptome hemmt. Sie sind indiziert bei nicht infektiösen entzündlichen Reaktionen am vorderen Augenabschnitt, die eine Kortikosteroid-Behandlung erfordern.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel haben Sie von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben bekommen, um die Augenbeschwerden zu behandeln, an denen Sie zurzeit leiden. Verwenden Sie es nicht von sich aus zur Behandlung anderer Krankheiten oder anderer Personen.

Hinweise für Kontaktlinsenträger

Das Tragen von Kontaktlinsen ist im Allgemeinen bei allergisch oder entzündlich bedingten Augenbeschwerden nicht indiziert. Sie können Ihre Kontaktlinsen wieder tragen, wenn die entzündlichen Manifestationen abgeklungen sind.

Wenn Sie indessen nicht auf Kontaktlinsen verzichten können, nehmen Sie sie heraus und setzen Sie sie erst wieder 15 Minuten nach dem Einträufeln der Dexafree Augentropfen ein.

Wann darf Dexafree nicht angewendet werden?

Verwenden Sie die Dexafree Augentropfen nicht, wenn Sie

- an Augeninfektionen, die nicht mit einem antiinfektiösen Mittel behandelt werden, wie akute eitrige bakterielle Erkrankungen, Pilz- oder Virusinfektionen;
- an oberflächlichen Keratitiden im Gefolge von Impfreaktionen, Herpes simplex-Virus, Herpes zoster, und an den meisten anderen Hornhautinfektionen;
- an Tuberkulose;
- an Erkrankungen wie Glaukom, äusserlichen Hornhautulzera oder -läsionen leiden.

Dieses Arzneimittel darf weder bei bekannter Allergie auf Dexamethason noch bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit (Allergie) auf einen der Inhaltsstoffe von Dexafree angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Dexafree Vorsicht geboten?

Wenn Sie einen zu hohen Augendruck oder Sehstörungen haben, kontrolliert Ihr Arzt oder Ihre Ärztin regelmässig Ihren Augendruck, insbesondere wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Dexafree erhalten müssen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Augentropfen warten Sie 15 Minuten zwischen jeder Instillation.

Waschen Sie Ihre Hände gut, bevor Sie die Augentropfen einträufeln; achten Sie darauf, dass die Tropferspitze nicht mit dem Auge und den Augenlidern in Kontakt kommt.

Da das Auftreten von systemischen Reaktionen nicht ausgeschlossen werden kann, wird die Anwendung dieser Augentropfen bei Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren wie auch bei Personen mit hohem Blutdruck nicht empfohlen.



Dieses Arzneimittel enthält 80 Mikrogramm Phosphate pro Tropfen. 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, 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 Dexafree kann eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie die Behandlung selbstständig abbrechen. Diese Risiken sind besonders bei Kindern und Patienten zu beachten, die mit einem Medikament, das Ritonavir oder Cobicistat enthält, behandelt wurden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

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

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Dexafree beeinträchtigt wird. Da nach der Anwendung von Dexafree jedoch verschwommenes Sehen auftreten kann, sollen Sie erst dann wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen können.

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

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden oder andere Augentropfen instillieren!

Darf Dexafree während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder es werden wollen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Dexafree anwenden dürfen.

Verwenden Sie Dexafree nicht während der Stillzeit. Wenn Sie Ihr Kind stillen möchten, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wie verwenden Sie Dexafree?

Die übliche Dosierung ist 4-6 mal täglich 1 Tropfen in das entzündete Auge. Bei schweren Fällen kann die Behandlung mit 1 Tropfen stündlich begonnen werden, mit einer schrittweisen Verlängerung der Abstände zwischen den einzelnen Instillationen, um einen Rückfall zu vermeiden.

Die Dauer der Behandlung variiert von einigen Tagen bis zu maximal 14 Tagen.

Halten Sie sich an die von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschriebene Dosierung.

Gebrauchsanweisung

- Waschen Sie sich gut die Hände, bevor Sie die Augentropfen instillieren.
- Neigen Sie den Kopf nach hinten und schauen Sie nach oben.
- Ziehen Sie mit dem Zeigefinger Ihrer freien Hand das Unterlid leicht nach unten.
- Träufeln Sie vorsichtig einen Tropfen in den Bindehautsack.
- Achten Sie darauf, dass die Tropferspitze des Eindosisbehälters nicht mit dem Auge und den Augenlidern in Kontakt kommt.

Wenn Sie unmittelbar nach dem Einträufeln kurz auf den Tränenkanal drücken oder die Augen während 3 Minuten schliessen, bleibt das Arzneimittel in dem zu behandelnden Auge, was das Risiko einer systemischen Reaktion verringert.



Der Eindosisbehälter muss nach der Anwendung weggeworfen werden.

Wenn Sie zu viele Tropfen eingeträufelt haben und eine länger anhaltende Reizung verspüren, waschen Sie Ihr Auge mit sterilem Wasser aus.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, träufeln Sie bei der nächsten Instillation nicht die doppelte Dosis ein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Dexafree haben?

Die Anwendung von Dexafree kann die folgenden Nebenwirkungen verursachen:

Lokale

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Ein Anstieg des Augeninnendrucks, was ein Glaukom zur Folge haben könnte;
- ein unangenehmes Gefühl der Reizung, des Brennens, des Kribbelns und/oder verschwommenes Sehen; diese sind leicht und vorübergehender Natur;
- ein Sekundärinfekt im Auge;
- eine Linsentrübung (grauer Star).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Allergische und Überempfindlichkeitsreaktionen auf einen der Inhaltsstoffe der Augentropfen;
- eine Entzündung der Iris, eine Pupillenerweiterung, ein Vorfall des unteren Augenlides, eine Hornhautverkalkung, eine Entzündung und/oder Verdickung der Hornhaut, ein Ödem im Gesicht, eine Bindehautentzündung, ein Hornhautödem oder ein Abszess;
- eine Hornhautperforation.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

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.

Endokrine Erkrankungen

Die in Augenpräparaten enthaltenen Wirkstoffe können in die Blutzirkulation übertreten. Deshalb können die unerwünschten Manifestationen auch auf den ganzen restlichen Körper übergehen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Hormonprobleme: Wachstum zusätzlicher Körperbehaarung (besonders bei Frauen), Muskelschwäche und -schwund, rötlich-bläuliche Dehnungstreifen der Haut, erhöhter Blutdruck, unregelmässige oder ausbleibende Periode, Veränderungen der Eiweiss- und Kalziumspiegel im Körper, Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Schwellungen und Gewichtszunahme des Körpers und Gesichts (sogenanntes „Cushing-Syndrom“) (siehe auch «Wann ist bei der Anwendung von Dexafree Vorsicht geboten?»).

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.

Was ist ferner zu beachten?

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

Die Unidosen im Sachet aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht einnehmen.



Aufbrauchfrist nach Anbruch

Innerhalb von 15 Tagen nach Anbruch des Sachets aufbrauchen.

Die Unidosen nach Gebrauch fortwerfen. Offene Behälter nicht mehr benutzen.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) in der Originalpackung lagern.

Weitere Hinweise

Dieses Arzneimittel enthält 80 Mikrogramm Phosphate pro Tropfen.

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

Was ist in Dexafree enthalten?

1 ml Augentropfen enthalten

Wirkstoffe

1 mg Dexamethasonphosphat in Form von Dexamethason-Natriumphosphat

Hilfsstoffe

Natriumedetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Zulassungsnummer

57477 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Dexafree? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Packungen zu 20 Einzeldosisbehältern.

Zulassungsinhaberin

THEA Pharma S.A., 8200 Schaffhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

