

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Predni-POS 0,5%

Augentropfensuspension

Wirkstoff: Prednisolonacetat (Ph.Eur.)

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 Predni-POS 0,5% und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Predni-POS 0,5% beachten?**
 - 3. Wie ist Predni-POS 0,5% anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Predni-POS 0,5% aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Predni-POS 0,5% und wofür wird es angewendet?

Predni-POS 0,5% ist ein Glukokortikoid zur lokalen Anwendung am Auge.

Predni-POS 0,5% wird verwendet zur

- symptomatischen Behandlung schwerer nicht infektiöser, entzündlicher Erkrankungen des Auges, z.B. schwere allergische Konjunktivitis, schwere und mittelschwere Konjunktivitis vernalis, Keratoconjunctivitis scrophulosa, Acne rosacea-Keratitis, Keratitis parenchymatosa, Keratitis disciformis
- symptomatischen Behandlung von Uveitis, Iritis, Iridocyclitis
- Verminderung postoperativer entzündlicher Erscheinungen, z.B. nach Kataraktoperation

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Predni-POS 0,5% beachten?

Predni-POS 0,5% darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Prednisolonacetat, andere Glukokortikoide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akutem Herpes simplex (dendritische Keratitis) und anderen durch Viren bedingte Augeninfektionen,
- bei bakterieller und/oder pilzbedingter Augeninfektion ohne angemessene antibiotische Begleittherapie und bei schweren Infektionen,
- bei Verletzung und geschwürigen Prozessen der Hornhaut,
- bei Eng- und Weitwinkelglaukom (grüner Star),
- bei krankheits- oder medikamentös bedingter Schwächung des körpereigenen Abwehrsystems sowie
- bei bekanntem Augeninnendruckanstieg auf Glukokortikoide (Cortisonrespondern).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Predni-POS 0,5% anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Predni-POS 0,5 % ist erforderlich bei vorangegangenen Herpes simplex (Anwendung nur unter strenger ärztlicher Kontrolle). Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von Predni-POS 0,5% zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Predni-POS 0,5 % und bestimmten Stoffen, die das Nervensystem beeinflussen, z. B. Atropin, kann zu einer zusätzlichen Augeninnendrucksteigerung führen.

Hinweis:

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben anwenden, sollten Sie einen zeitlichen Abstand von 15 Minuten zwischen den Anwendungen der einzelnen Präparate einhalten. Augensalben sollten Sie stets als letztes anwenden.

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 oder Apotheker. Es liegen keine gesicherten Erkenntnisse über die Anwendung von Predni-POS 0,5% in der Schwangerschaft vor. Da Glukokortikoide im Tierversuch Fehlbildungen verursachen können, sollte die Anwendung nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen. Es ist nicht bekannt, ob die äußerliche Anwendung von Predni-POS 0,5% zu einer ausreichenden Resorption in den Gesamtorganismus führt, die nachweisbare Mengen in der Muttermilch verursacht. Von innerlich angewandten Glukokortikoiden ist bekannt, dass Mengen in die Muttermilch gelangen, die einen wachstumshemmenden Effekt auf den Säugling haben können. Daher sollte während der Therapie auf das Stillen verzichtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unmittelbar nach Anwendung der Augentropfen kann durch Schleiersehen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, bei der Arbeit ohne sicheren Halt oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Predni-POS 0,5% enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,80 mg Benzalkoniumchlorid pro 10 ml entsprechend 0,08 mg/ml.

Während der Anwendung von Predni-POS 0,5% dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden. Wenn der Augenarzt in Ausnahmefällen das Tragen von Kontaktlinsen gestattet, ist folgendes zu beachten:

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 Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist Predni-POS 0,5% anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

1-4 mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Zur Sicherung der therapeutischen Wirkung sollte die Behandlung nicht vorzeitig abgebrochen werden.

Die Therapiedauer wird vom Arzt bestimmt. Sollte die Behandlung länger als 2 Wochen dauern, lassen Sie Ihre Augen regelmäßig von Ihrem Augenarzt kontrollieren. Eine unkontrollierte Daueranwendung ist unbedingt zu vermeiden.

Augentropfen sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt des Tropfers mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird. Schrauben Sie die Schutzkappe ab, legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab und bringen Sie durch leichten Druck auf die Flasche einen Tropfen in den Bindehautsack ein. Schließen Sie langsam die Augenlider. Nach Gebrauch soll die Flasche wieder sorgfältig verschlossen werden. Bitte beachten Sie die weiteren Hinweise am Ende der Packungsbeilage.

Verteilen Sie die Anwendung von Predni-POS 0,5% gleichmäßig über den Tag.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Predni-POS 0,5% zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Predni-POS 0,5% angewendet haben, als Sie sollten,

sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Vergiftungserscheinungen durch eine zu hohe Dosierung am Auge sind bisher nicht bekannt und nicht zu erwarten. Bei einer versehentlichen Einnahme des Arzneimittels (z.B. durch Kinder) sollte zur Verdünnung etwas Wasser oder Tee (½ Glas) nachgetrunken werden. Weitere Maßnahmen sind in der Regel nicht erforderlich. Bei Kleinkindern sollte dennoch ein Arzt konsultiert werden.

Wenn Sie die Anwendung von Predni-POS 0,5% vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern holen Sie die Anwendung so schnell wie möglich nach, und dosieren Sie anschließend mit gleicher Menge und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie oben angegeben bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet weiter.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen:

Nach dem Einbringen der Augentropfen in das Auge kann es zu vorübergehendem Brennen und Stechen sowie anderen leichten Symptomen von Augenirritationen, u.a. verschwommenem Sehen, Fremdkörpergefühl im Auge, Augenreizungen und allergischen Reaktionen kommen (Häufigkeit nicht bekannt).

Nach lokaler Anwendung von Kortisonen wurde gelegentlich über eine Hornhautentzündung (Keratitis), Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Hornhautgeschwüre, erweiterte Pupille (Mydriasis), den vorübergehenden Verlust der Naheinstellung der Linse (Akkommodation) und hängendem Oberlid (Ptosis) berichtet. Bei länger dauernder Anwendung können Kortikoide bei genetisch vorbelasteten Patienten eine Augeninnendrucksteigerung verursachen, die sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbildet. Es ist daher ratsam, den Augeninnendruck regelmäßig zu kontrollieren. Bei Erkrankungen, die mit einem Dünnerwerden der Hornhaut verbunden sind, kann die Hornhaut löchrig werden. In seltenen Fällen besteht bei länger dauernder Anwendung die Möglichkeit einer Linsentrübung.

Bei der Behandlung einer nichtinfektiösen Entzündung mit Predni-POS 0,5% Augentropfen besteht die Möglichkeit einer späteren Infektion während der Behandlung. Akute eiternde Infektionen des Auges können durch den Einsatz von Predni-POS 0,5% maskiert oder auch durch den Einsatz des Kortikoids verstärkt werden.

Der Einsatz von Kortikoiden kann zur Verschlimmerung oder dem Ausbruch viraler Infektionen des Auges (u.a. Herpes simplex) führen. Die Anwendung von kortikoidhaltigen Augentropfen sollte daher bei Patienten mit Herpes simplex Infektion in der Vorgeschichte sorgfältig überwacht werden (siehe auch unter Gegenanzeigen).

Kortikoidhaltige Augentropfen verlangsamen besonders bei längerer Anwendung und höherer Konzentration die Wundheilung. Kortikoidhaltige Augentropfen können eine akute vordere Uveitis (Iritis) verursachen.

Hinweise:

Pilzinfektionen der Hornhaut können häufig gleichzeitig mit der Langzeitbehandlung lokaler Steroide, wie Predni-POS 0,5%, auftreten, daher sollte bei länger dauerndem Hornhautgeschwür an die Möglichkeit einer durch das Kortikoid verursachten Pilzinfektion gedacht werden.

Wenn innerhalb von 2 Tagen keine Verbesserung der Symptome eintritt, sollte darüber nachgedacht werden, ob die Therapie weiter fortgesetzt werden soll.

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, Webseite: www.bfarm.de* anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Predni-POS 0,5% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch ist Predni-POS 0,5% 4 Wochen verwendbar.

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/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Predni-POS 0,5% Augentropfensuspension enthält

Der Wirkstoff ist Prednisolonacetat (Ph.Eur.).

1 ml Augentropfensuspension enthält 5,0 mg Prednisolonacetat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid, Sorbitol (Ph.Eur.), Polyacrylsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Predni-POS 0,5% aussieht und Inhalt der Packung

Predni-POS 0,5% ist eine milchig-weiße Augentropfensuspension, die in 10 ml Kunststoffflaschen mit Schraubverschluss abgefüllt ist.

Jede Packung enthält 1 Kunststoffflasche mit Schraubverschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

URSAPHARM, Industriestraße, D-66129 Saarbrücken, Tel.: 06805/92 92-0,

Fax: 06805/92 92-88, Email: info@ursapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Weitere Darreichungsform:

Predni-POS 1 % Augentropfensuspension

Allgemeine Hinweise für den Patienten:

Liebe Patientin! Lieber Patient!

In Predni-POS 0,5% ist der Arzneistoff Prednisolonacetat fein suspendiert in eine gelartige Grundlage eingearbeitet. Aufgrund der gelartigen Beschaffenheit der milchig aussehenden Augentropfen ist der Arzneistoff immer genau dosierbar und kann länger am Auge wirken. Die Augentropfen sollten vor Gebrauch nicht geschüttelt werden, da sonst die Applikation ins Auge erschwert wird.

Gehen Sie wie folgt vor:

- 1. Schrauben Sie die Schutzkappe ab.*
- 2. Legen Sie den Kopf etwas zurück und ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab.*
- 3. Bringen Sie durch leichten Druck auf die Flasche einen Tropfen in den Bindehautsack ein.*

4. Bringen Sie die Flasche wieder in eine aufrechte Position und verringern Sie erst dann den Druck auf die Flasche. Dadurch wird verhindert, dass Luft in die Augentropfen eingeschlossen wird und sich Blasen bilden.

5. Schließen Sie langsam die Augenlider, um die Augentropfen gleichmäßig auf der Augenoberfläche zu verteilen.

6. Schrauben Sie die Schutzkappe wieder auf die Tropferspitze.

Weitere Informationen zu diesem Präparat sind unter www.ursapharm.de verfügbar.