

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Predni-POS 1 %, 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.

- o Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- o Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- o 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.
- o 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 1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Predni-POS 1 % beachten?
3. Wie ist Predni-POS 1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Predni-POS 1 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Predni-POS 1 % ist ein Glukokortikoid zur lokalen Anwendung am Auge.

Predni-POS 1 % wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von unspezifischen, nichtinfektiösen, entzündlichen Erkrankungen des Auges, d.h.

- der vorderen Augenabschnitte (z. B. schwere allergische Konjunktivitis, schwere allergische Blepharitis, Episkleritis, Skleritis, Keratitis, Hornhautrandgeschwüre (gleichzeitige Antibiotikagabe erforderlich)),
- der mittleren Augenabschnitte (z.B. Iritis, Iridocyclitis, Uveitis anterior, Zyklitis) und
- nach Verätzungen und Verbrennungen,
- nach stumpfen Augenverletzungen (z.B. Augapfelprellungen).

Weiterhin:

- zur Vermeidung postoperativer und posttraumatischer entzündlicher Erscheinungen (z.B. nach Keratoplastik, Katarakt-, Glaukom- und Schieloperationen); prä- und postoperativ zur Vermeidung von Reizzuständen durch Laserbehandlung; sympathische Ophthalmie).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Predni-POS 1 % beachten?

Predni-POS 1 % darf nicht angewendet werden,

- o wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, andere Glukokortikoide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- o bei akutem Herpes simplex (dendritische Keratitis) und anderen viralen Augeninfektionen,
- o bei bakterieller und/oder pilzbedingter Augeninfektion ohne angemessene antibiotische Begleittherapie,
- o bei Verletzung und ulzerösen Prozessen der Hornhaut sowie
- o bei Eng- und Weitwinkelglaukom,
- o bei bekanntem Augeninnendruckanstieg auf Glukokortikoide (Kortisonrespondern).

Warnhinweis und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Predni-POS 1 % anwenden. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Predni-POS 1 % 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 1 % 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 1 % und Anticholinergika z. B. Atropin kann zu einer zusätzlichen Augeninnendrucksteigerung führen.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass dies auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten kann. 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 um Rat. Es liegen keine gesicherten Erkenntnisse über die Anwendung von Predni-POS 1 % 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 topische Anwendung von Predni-POS 1 % zu einer ausreichenden systemischen Resorption führt, die nachweisbare Mengen in der Muttermilch verursacht. Von systemisch 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

Sie dürfen unmittelbar nach Anwendung von Predni-POS 1 % kein Fahrzeug führen, weil dieses Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vorübergehend die Sehschärfe beeinflusst und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr.

Sie dürfen dann auch vorübergehend keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Predni-POS 1 % enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 1,00 mg Benzalkoniumchlorid pro 10 ml entsprechend 0,10 mg/ml.

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 1 % anzuwenden?

Wenden Sie Predni-POS 1 % 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. Während der ersten 24-48 Stunden kann die Applikation stündlich erfolgen.

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. Schließen Sie langsam die Augenlider. Nach Gebrauch soll die Flasche wieder sorgfältig verschlossen werden. Bitte beachten Sie die weiteren Hinweise am Ende der Packungsbeilage.

Zur Sicherung der therapeutischen Wirkung sollte die Behandlung nicht vorzeitig abgebrochen werden.

Die Therapiedauer wird vom Arzt bestimmt und sollte im allgemeinen einen Monat nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Predni-POS 1 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Predni-POS 1 % 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 1 % vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung 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:

Die Anwendung von Predni-POS 1 % kann gelegentlich zu Schleiersehen und selten zu Brennen, Jucken oder Stechen und Fremdkörpergefühl führen. Verschwommenes Sehen (Häufigkeit nicht bekannt).

Eine länger dauernde Anwendung kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes führen. Daher ist es ratsam, den Augeninnendruck regelmäßig zu kontrollieren. Ebenso kann bei länger andauernder Anwendung eine Linsentrübung (Katarakt) auftreten.

Eine bestehende Infektion kann maskiert bzw. verschlimmert werden. Gleichzeitig ist bei länger andauernder Anwendung die Möglichkeit einer Sekundärinfektion zu beachten, besonders wenn Anzeichen einer chronischen Entzündung trotz Therapie bestehen bleiben. Bei Erkrankungen, die ein Dünnerwerden der Hornhaut zur Folge haben, kann die Anwendung zu Perforationen führen.

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 1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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 1 % 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 1 % enthält

Der Wirkstoff ist Prednisolonacetat (Ph.Eur.) 10,0 mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid, Sorbitol (Ph.Eur.), Carbomer 980, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Predni-POS 1 % aussieht und Inhalt der Packung

Predni-POS 1 % 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 0,5 %

Allgemeine Hinweise für den Patienten:

Liebe Patientin! Lieber Patient!

In Predni-POS 1 % 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.