

## **MONODEX 1 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis**

Wirkstoff: Dexamethason-21-dihydrogenphosphat

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

### **1. Was ist MONODEX und wofür wird es angewendet?**

Bei MONODEX handelt es sich um Augentropfen im Einzeldosisbehältnis zu 0,4 ml.

Dexamethason-21-dihydrogenphosphat gehört zur Gruppe der Corticosteroide, welche die spezifische Immunantwort unterdrücken.

MONODEX wird zur Behandlung von Augenentzündungen angewendet.

Das Auge sollte dabei nicht infiziert sein („Rotes Auge“, Ausfluss, Tränen, ...), ansonsten sollte die Therapie mit einer spezifischen Behandlung der Infektion kombiniert werden (siehe Abschnitt 2).

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung mit MONODEX beachten?**

**MONODEX darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Augeninfektion leiden, wie z. B. akute, eitrige, durch Bakterien verursachte Infektionen (einschließlich Infektionen durch Pseudomonas und Mykobakterien), Pilzinfektionen, virale Infektionen der Horn- und Bindehaut (z.B. Herpes simplex, Vaccinia, Varicella zoster), durch Amöben hervorgerufene Keratitis,
- wenn Sie eine Perforation, Geschwürbildung oder Verletzung der Hornhaut haben, die nicht vollständig verheilt ist,
- wenn unter Anwendung von Glucocorticoiden bei Ihnen eine Erhöhung des Augeninnendrucks aufgetreten ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MONODEX anwenden.

Nicht injizieren und nicht schlucken!

- Wenn Sie MONODEX anwenden, sollten Sie engmaschig vom Augenarzt überwacht werden. Dies ist vor allem wichtig:
  - bei älteren Patienten: Sie sollten häufiger vom Augenarzt überwacht werden.
  - wenn Sie an einer Augeninfektion leiden. Die Behandlung mit MONODEX sollte dann nur zusammen mit einem wirksamen Mittel gegen die Infektion erfolgen und von Ihrem Augenarzt sorgfältig und regelmäßig kontrolliert werden.
  - wenn bei Ihnen ein Geschwür der Augenhornhaut vorliegt. In diesem Fall sollten Sie MONODEX entweder nicht anwenden oder nur anwenden, wenn die Entzündung die Hauptursache für die verzögerte Wundheilung ist. Ihr Augenarzt wird die Behandlung sorgfältig und regelmäßig kontrollieren.
  - wenn es bei Ihnen unter einer lokalen Behandlung mit Steroiden bereits einmal zu einem erhöhten Augeninnendruck gekommen ist. Dies kann bei erneuter Behandlung mit MONODEX wieder auftreten.
  - wenn Ihr Augeninnendruck erhöht ist. Dann sollten Sie MONODEX nur anwenden, wenn Ihr Augenarzt Sie bezüglich einer weiteren Erhöhung des Augeninnendrucks besonders überwacht.
  - wenn Sie an einem Glaukom leiden. In diesem Fall sollten Sie während der Behandlung mit MONODEX kontinuierlich vom Augenarzt überwacht werden.
- wenn Sie an einer schweren allergischen Bindehautentzündung leiden, die nicht auf eine Standardtherapie anspricht. Sie sollten dann MONODEX nur für einen kurzen Zeitraum anwenden.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Bitte informieren Sie in diesem Fall Ihren Augenarzt.
- wenn Sie an "rotem Auge" leiden, welches nicht durch den Arzt untersucht und diagnostiziert wurde. Dann sollten Sie MONODEX am Auge nicht anwenden.
- Das Tragen von Kontaktlinsen sollte während der Behandlung mit Corticosteroid-haltigen Augentropfen wie MONODEX vermieden werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, 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 MONODEX kann eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, 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.

### **Kinder**

Bei Kindern sollte eine langandauernde und kontinuierliche Therapie mit MONODEX vermieden werden. Darüber hinaus sollten Kinder häufiger vom Augenarzt überwacht werden.

### **Anwendung von MONODEX zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wenn Sie gleichzeitig andere Augentropfen anwenden, halten Sie bitte zwischen den Anwendungen einen Abstand von 15 Minuten ein.

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

Wenn Sie gleichzeitig zur Senkung des Augeninnendrucks einen so genannten Betablocker am Auge anwenden, kann es im oberflächlichen Hornhautgewebe zu Calciumphosphatablagerungen kommen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von MONODEX bei Schwangeren vor, um schädliche Wirkungen auf das Ungeborene auszuschließen.

Aus diesem Grund wird es nicht empfohlen, MONODEX in der Schwangerschaft anzuwenden.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in MONODEX in die Muttermilch übergeht. Die Gesamtmenge von Dexamethason ist dabei jedoch gering. Deshalb kann MONODEX in der Stillzeit angewendet werden.

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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Jedoch kann es, wie bei der Behandlung mit anderen Augentropfen auch, zu verschwommener Sicht oder anderen Beeinträchtigungen der Sicht kommen, die die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinflussen. In diesem Fall warten Sie, bis diese wieder abgeklungen ist, bevor sie aktiv am Verkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

### **MONODEX enthält Phosphate**

Dieses Arzneimittel enthält 80 Mikrogramm Phosphate pro Tropfen.

## **3. Wie ist MONODEX anzuwenden?**

### **Dosierung:**

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

Die empfohlene Dosis beträgt 4-6 mal täglich 1 Tropfen in das betroffene Auge. In schweren Fällen kann die Behandlung mit 1 Tropfen stündlich begonnen werden und sollte auf einen Tropfen alle 4 Stunden reduziert werden, sobald eine positive Reaktion beobachtet wird. Der Abstand zwischen den Anwendungen sollte allmählich vergrößert werden, um einen Rückfall zu vermeiden.

Bei älteren Patienten ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

Bei Kindern sollte eine lang anhaltende kontinuierliche Therapie vermieden werden.

### Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Waschen Sie sich vor Einbringen der Augentropfen gründlich die Hände. Neigen Sie den Kopf ein wenig nach hinten, und gucken Sie nach oben.

Ziehen Sie mit dem Zeigefinger der freien Hand das untere Augenlid nach unten. Tropfen Sie vorsichtig einen Tropfen in den entstandenen unteren Bindehautsack. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen der Spitze des Applikators und dem Auge oder dem Augenlid.

Äußerer Druck auf die Tränengänge direkt nach der Anwendung kann die Aufnahme des Wirkstoffs in den Organismus verringern und die Wirkung am Auge am besten ermöglichen.

Werfen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung weg. Bewahren Sie es nicht für darüber hinausgehende Anwendungen auf!

#### Dauer der Anwendung

Die Behandlung dauert in der Regel 1 bis maximal 14 Tage.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von MONODEX angewendet haben, als Sie sollten**

Spülen Sie bei anhaltender Reizung nach Anwendung zu großer Mengen das Auge mit sterilem Wasser.

#### **Wenn Sie die Anwendung von MONODEX vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von MONODEX abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht abrupt ab. Bitte sprechen Sie die Entscheidung, die Behandlung zu unterbrechen, immer mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

#### **Endokrine Erkrankungen:**

##### **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 Perioden, Veränderungen der Eiweiß- und Kalziumspiegel im Körper, Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Schwellungen und Gewichtszunahme des Körpers und Gesichts (sogenanntes „Cushing-Syndrom“) (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **Augenerkrankungen:**

##### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Erhöhung des Augeninnendrucks, nach 2-wöchiger Behandlung.

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Unangenehmes Gefühl, Reizung, Brennen, Stechen, Lidjucken und verschwommenes Sehen direkt nach der Anwendung.

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Allergische und Überempfindlichkeitsreaktionen auf einen der Inhaltstoffe der Augentropfen,
- verzögerte Wundheilung,
- Linsentrübung im hinteren Kapselbereich (Katarakt),
- Infektionen,
- Glaukom

##### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Entzündung der unterschiedlichen Schichten des Auges (Bindehautentzündung),
- Pupillenerweiterung (Mydriasis),
- Schwellungen im Gesicht (Gesichtsödem),
- Oberlidlähmung,
- Entzündung der Regenbogenhaut (Uveitis),
- Kalkeinlagerung in der Hornhaut,
- Entzündung der Hornhaut (kristalline Keratopathie),

- Veränderungen der Hornhautdicke,
- Hornhautschwellung,
- Geschwürbildung (Ulzeration) der Hornhaut
- Perforation der Hornhaut.

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.

### **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, Website: [www.bfarm.de](http://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 MONODEX aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels, die Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 15 Tagen verwenden. Das Einzeldosisbehältnis nach dem Öffnen sofort verwenden und das Einzeldosisbehältnis nach Anwendung wegwerfen.

Das Einzeldosisbehältnis im Beutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was MONODEX enthält**

- Der Wirkstoff ist: Dexamethason-21-dihydrogenphosphat 1 mg/ml als Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie MONODEX aussieht und Inhalt der Packung**

MONODEX ist eine klare, farblose bis bräunliche Lösung in Einzeldosisbehältnissen, verpackt in Portionspackungen.

MONODEX sind Augentropfen zu 0,4 ml in Einzeldosisbehältnissen.

Die Packungen enthalten 10, 20, 30, 50 oder 100 Einzeldosisbehältnisse in Beuteln verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Frankreich

Örtlicher Vertreter:

Théa Pharma GmbH  
Schillerstraße 3  
D-10625 Berlin

**Hersteller:**

EXCELVISION  
Rue de la Lombardière  
07100 Annonay  
Frankreich

oder

**Laboratoire UNITHER**

1 rue de l'Arquerie  
50200 Coutances  
Frankreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Bulgarien, Cypern, Frankreich, Griechenland, Irland, Polen, Portugal,  
Spanien und Großbritannien..... DEXAFREE  
Belgien, Luxemburg und Niederlande ..... MONOFREE DEXAMETHASON  
Österreich und Deutschland .....MONODEX **1 mg/ml Augentropfen,**  
**Lösung im Einzeldosisbehältnis**  
Italien und Slowenien ..... DEXAMONO  
Dänemark, Finnland, Norwegen und Schweden ..... MONOPEX

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.**