Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dexagel 0,985 mg/g Augengel

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

1. Was ist Dexagel und wofür wird es angewendet?

Dexagel ist ein Augengel, das den Wirkstoff Dexamethason enthält. Dieser Wirkstoff ist ein Kortikosteroid, das Entzündungssymptome hemmt.

Dexagel wird angewendet bei:
- Horn- und Bindehautentzündungen
- Entzündungen im Inneren des Auges (Iritis, Iridozyklitis, Uveitis).

Die Entzündung darf nicht infolge einer Infektion entstanden sein.

Die Augenoberfläche darf nicht verletzt sein.

Die Anwendung dieses Arzneimittels darf nur unter strenger augenärztlicher Kontrolle erfolgen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexagel beachten?

Dexagel darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei bakteriellen (akuten eitrigen Infektionen), viralen (Herpes-Viren, Vaccinia-Viren, Varizella-Zoster-Viren) oder Pilzinfektionen am Auge,
- bei Augentuberkulose,
- bei Glaukom (Grüner Star),
- wenn Sie bereits einem Anstieg des Augeninnendruckes infolge einer Behandlung mit Kortikosteroiden hatten,
- bei Hornhautschädigungen (Perforationen, Geschwüre oder nicht vollständig abgeheilte Läsionen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Die Anwendung von Dexagel darf in jedem Fall nur unter strenger augenärztlicher Kontrolle erfolgen, insbesondere:
- bei Kindern und älteren Patienten. Es werden häufigere Kontrolluntersuchungen empfohlen
- wenn eine Augeninfektion vorliegt. Wenden Sie Dexagel nur an, wenn die Infektion antiinfektiv behandelt wird.
- wenn Sie Dexagel zur Behandlung von Herpes anwenden. Sollten Sie in der Vorgeschichte an Herpesinfektionen des Auges gelitten haben, so ist eine Behandlung in Kombination mit spezifischen Antiherpetika erforderlich.
- wenn Sie an Geschwüren der Hornhaut leiden. Vermeiden Sie die lokale Anwendung von Dexamethason, es sei denn, die Entzündung stellt die Hauptursache für den verzögerten Heilungsprozess dar.
- wenn Sie unter erhöhtem Augeninnendruck leiden. Sollten bei lokaler Anwendung von Steroiden bei Ihnen bereits Nebenwirkungen aufgetreten sein, die sich in einem Anstieg des Augeninnendrucks geäußert haben, besteht bei der Behandlung mit Dexagel das Risiko, dass sich der Augeninnendruck erneut erhöht.
- nach einer Katarakt-Operation (Grauer Star).
- bei Diabetes.
- Schwere allergische Bindehautentzündung: Sollten Sie an einer schweren allergischen Bindehautentzündung leiden, die nicht im Rahmen einer herkömmlichen Standardbehandlung erfolgreich therapiert werden kann, so darf die Anwendung von Dexagel nur über einen begrenzten Zeitraum erfolgen.
- Augenrötung: Wenn die Ursache für gerötete Augen nicht bekannt ist, darf Dexagel nicht angewendet werden.
- Kontaktlinsen: Vermeiden Sie das Tragen von Kontaktlinsen während der Behandlung mit Dexagel.

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 Dexagel 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 und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Anwendung von Dexagel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

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

Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen/Augensalben muss zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente ein Zeitraum von mindestens 15 Minuten liegen.

Schwangerschaft, 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.

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Informationen über die Anwendung von Dexagel während der Schwangerschaft vor. Daher sollte die Anwendung von Dexagel während der Schwangerschaft vermieden werden. Falls die Gabe von Dexagel unbedingt erforderlich ist, muss sie so kurz und so niedrig dosiert wie möglich erfolgen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Dexagel in die Muttermilch übergeht. Jedoch besteht Gewissheit, dass bei oral verabreichten Kortikosteroiden ein Übergang des Wirkstoffes in die Muttermilch erfolgt. Daher dürfen Sie Dexagel in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ **AT:** Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Da es sich bei Dexagel um ein Gel-Präparat handelt, kann es unmittelbar nach Gebrauch zu einem kurzzeitigen verschwommen Sehen kommen, wodurch die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Steuern Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, bis sich das normale Sehvermögen wieder hergestellt hat.

Dexagel enthält Benzododeciniumchlorid,

ein C-12 Homolog des Benzalkoniumchlorids.

Dieses Arzneimittel enthält 0,0017 mg Benzododeciniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,10 mg/g.

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.

Dexagel enthält Phosphate
Dieses Arzneimittel enthält 0,003 mg Phosphate pro Tropfen, entsprechend 0,18 mg/ml.
Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

3. Wie ist Dexagel anzuwenden?
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: 1 Tropfen alle 4 Stunden. Später genügt 3- bis 4-mal täglich je 1 Tropfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dexagel angewendet haben, als Sie sollten
Liegt eine Überdosierung durch zu häufiges Eintropfen und eine länger andauernde Reizung vor, spülen Sie die Augen mit Wasser.

Wenn Sie die Anwendung von Dexagel vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dexagel abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Erhöhung des Augeninnendruckes, und nach zweiwöchiger Behandlung auch Linsentrübungen (Katarakt, Grauer Star).
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Opportunistische Infektionen, Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion bei häufiger Anwendung.
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Allergische und Überempfindlichkeitsreaktionen auf einen der Bestandteile des Augengels, wie Augenbeschwerden, Augenreizungen, Brennen und Stechen, Juckreiz, ein Fremdkörpergefühl im Auge. Dies sind normalerweise leichte Symptome, die in der Regel nur kurzzeitig auftreten.
Verschwommenes Sehen, erweiterte Pupillen (Mydriasis), hängendes Oberlid (Ptosis), Hornhautentzündung, Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Dünnerwerden der Hornhaut sowie Schwellungen und Geschwüre der Hornhaut.
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Schwellungen im Gesicht. In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Bei Diabetikern kann es zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels kommen.
Hormonprobleme: Wachstum zusätzlicher Körperbehaarung (besonders bei Frauen), Muskelschwäche und -schwund, rötlich-bläuliche Dehnungsstreifen 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").

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

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im
Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Dexagel aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 25 °C lagern.
Das Arzneimittel darf nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen angewendet werden.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Tubenfalz nach „verwendbar bis/verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
AT: Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
DE: 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 Dexagel enthält
- Der Wirkstoff ist: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.)
  1 g Augengel enthält 0,985 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.).
  Ein Tropfen entspricht ungefähr 0,02 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzododeciniumchlorid, Carbomer 980, Sorbitol (Ph. Eur.), Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dexagel aussieht und Inhalt der Packung
Dexagel ist ein farbloses, hochviskoses, steriles Gel verpackt in eine Polyfoil-Tube mit einer Hart-Polyethylen (HDPE)-Verschlusskappe.
1 Packung enthält 1 Tube mit 5 g Augengel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH,
Brunsbütteler Damm 165/173,
13581 Berlin,
E-Mail: kontakt@bausch.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Dexagel 0,985 mg/g Augengel
Österreich	Dexagel 0,985 mg/g Augengel
Estland	Dexagel
Kroatien	Dexagel 0,985 mg/g gel za oko
Litauen	DEXAL 0,985 mg/g akių gelis
Lettland	Dexagel 0,985 mg/g acu gels

AT: Z. Nr.: 136816
DE: Zul.-Nr. 91848.00.00
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig
DE: Verschreibungspflichtig

BAUSCH + LOMB

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.

81161PB217/1-DEAT