

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****Dexagel®**

1 g viskosierte Augentropfen enthält 0,985 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.) (entspr. 0,75 mg Dexamethason)

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.)

1 g Augentropfen enthält 0,985 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.) (entsprechend 0,75 mg Dexamethason).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

viskosierte Augentropfen

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Nicht-bakterielle Horn- und Bindehautentzündungen ohne Epitheldefekt sowie Entzündungen im Innern des Auges (Iritis, Iridozyklitis, Uveitis).

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Anfänglich einen Tropfen alle 4 Stunden in den unteren Bindehautsack eintropfen. Später genügt eine 3- bis 4-mal tägliche Anwendung.

Zur Anwendung am Auge.

Die lokale Verträglichkeit von Dexagel® wurde in klinischen Studien über 14 Tage gezeigt. Es gibt keine Hinweise darauf, dass eine längere Anwendung zu lokalen Unverträglichkeiten führen könnte. Dennoch sollte die Dauer der Therapie mit lokalen Kortikosteroiden aufgrund der möglichen längerfristigen Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8) 4 Wochen nicht übersteigen.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Herpes corneae superficialis, bakterielle und virale Infektionen am Auge ohne gleichzeitige antiinfektive Basistherapie, Augentuberkulose, Augenmykosen, ulzeröse Prozesse der Hornhaut, Eng- und Weitwinkelglaukom.

Die Anwendung von Dexagel® darf bei Kortisonrespondern oder vorausgegangener Herpesinfektion des Auges nur unter strenger augenärztlicher Kontrolle erfolgen.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Dexamethason kann wie alle anderen Kortikoide auf Grund seines eiweißkatabolen Effektes die antibakterielle Abwehr schwächen und somit auch gelegentlich eine Infektion fördern. Falls eine Infektion auftritt, sollte die Behandlung mit Dexagel® solange ausgesetzt werden, bis die Infektion mit spezifischer und antibiotischer Behandlung sicher abgeheilt ist, es sei denn, die ent-

zündlichen Prozesse sind derart heftig, dass eine antiphlogistische Behandlung zwingend erforderlich ist.

Während der Anwendung von Dexagel® dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Spezielle Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt, dennoch sollte bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen/Augensalben zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen. Dexagel® sollte stets als Letztes angewendet werden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Da auch nach Anwendung von Glukokortikoiden am Auge eine relevante systemische Exposition nicht ausgeschlossen werden kann, sollte während der Schwangerschaft die Anwendung von Dexagel® so weit wie möglich vermieden werden. Falls die Gabe von Dexagel® unbedingt erforderlich ist, sollte sie so kurz und so niedrigdosiert wie möglich erfolgen.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft kann es zu intrauteriner Wachstumsretardierung des Kindes kommen. Glukokortikoide führten im Tierexperiment zu Gaumenspalten (siehe Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit). Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. Weiterhin wird aufgrund von epidemiologischen Studien in Verbindung mit Tierexperimenten diskutiert, dass eine intrauterine Glukokortikoidexposition zur Entstehung von metabolischen und kardiovaskulären Erkrankungen im Erwachsenenalter beitragen könnte. Synthetische Glukokortikoide wie Dexamethason werden in der Placenta im Allgemeinen schlechter inaktiviert als das endogene Cortisol (= Hydrocortison) und stellen daher ein Risiko für den Fetus dar.

Werden Glukokortikoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestellt werden.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel beeinflusst auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kurzfristig durch Schlierenbildung die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßen-

verkehr, bei Arbeiten ohne sicheren Halt und bei der Bedienung von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

**Sehr häufig** können sich bei längerfristiger Anwendung ein Steroidglaukom oder ein Steroidkatarakt ausbilden.

Bei Erkrankungen, die ein Dünnerwerden der Kornea oder der Sklera verursachen, besteht die Gefahr einer Perforation. Die Anwendung von Steroiden nach einer Katarakt-Operation kann die Heilung verzögern und das Auftreten von Bullae erhöhen. Die Hornhaut und der Augendruck sind deshalb regelmäßig zu kontrollieren.

**Selten** sind unerwünschte Wirkungen wie Mydriasis, Ptosis, Keratitis, Konjunktivitis und Hornhautgeschwüre. Vorübergehendes Brennen und Stechen nach Anwendung von glukokortikoidhaltigen Augentropfen und andere leichte Symptome von Augenirritationen, u.a. verschwommenes Sehen, Fremdkörpergefühl im Auge und Augenreizungen können auftreten.

**Sehr selten** kann es zu allergischen Reaktionen kommen.

Bei Diabetikern kann es zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels kommen.

Glukokortikoide können ohne gleichzeitige kausale Therapie Infektionen am Auge maskieren, aktivieren oder verschlimmern.

Aufgrund der Immunsuppression besteht bei Therapie einer nichtinfektiösen Entzündung die Möglichkeit einer späteren Infektion während der Behandlung.

Hinweise: Aufgrund der o.g. wie bei allen Kortikosteroiden möglichen Nebenwirkungen sollte mindestens wöchentlich eine entsprechende augenärztliche Untersuchung erfolgen.

Pilzinfektionen der Hornhaut können häufig gleichzeitig mit der Langzeitbehandlung lokaler Kortikosteroide auftreten, daher sollte bei persistierenden Hornhautulzerationen an die Möglichkeit einer durch das Kortison verursachten Pilzinfektion gedacht werden. Bei Verdacht sollten Proben entnommen werden.

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

Sehr selten wurden Fälle von Hornhautkalkifizierungen unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen bei Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>  
anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Bisher keine bekannt.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroid.

ATC-Code: S01BA

Dexamethason ist ein synthetisches, fluoriertes Glukokortikoid, das in Dexagel® in Form des Dexamethason-21-dihydrogenphosphats eingesetzt wird. Dexamethason entfaltet seine Wirkung über eine intrazelluläre Bindung an den Steroidrezeptor. Dieser Dexamethason-Rezeptor-Komplex beeinflusst die im Zellkern stattfindende Transkription der DNA und die Proteinsynthese. Dexamethason hat somit im Organismus Auswirkungen auf den Kohlenhydrat-, Fett- und Purinstoffwechsel, den Wasser- und Elektrolythaushalt, das kardiovaskuläre, muskuloskelettale, zentralnervöse, hämatopoetische, lymphatische und Immunsystem. Die therapeutischen Effekte von Dexamethason basieren auf seiner stark antiinflammatorischen und immunsuppressiven Aktivität, die ca. 30-mal stärker ist als die des physiologischen Glukokortikoids Hydrokortison, während unerwünschte Effekte wie z.B. mineralokortikoide Wirkungen in den Hintergrund treten. Die Unterdrückung der Entzündungsreaktion erfolgt unabhängig vom auslösenden Stimulus und wird in erster Linie lokal entfaltet. Aus diesen pharmakologischen Effekten des Dexamethasons leitet sich sein therapeutischer Einsatz (siehe Abschnitt 4.1 Anwendungsgebiete) ab.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dexamethason wird nach oraler Applikation rasch und nahezu vollständig (90 %) enteral resorbiert. Die systemische Bioverfügbarkeit zeigt eine große Streubreite und liegt im Mittel bei 90 %. Nach 1–2 Stunden wird im Plasma eine maximale Plasmakonzentration erreicht. Dexamethason wird zu 66–77 % reversibel an Proteine gebunden. Nach intravenöser Verabreichung von Dexamethasonphosphat bei der Ratte lassen sich die höchsten Konzentrationen in der Leber und Muskulatur feststellen. Das Verteilungsvolumen beim Menschen beträgt ca. 0,58 l/kg. Dexamethasonphosphat wird

nach intravenöser Verabreichung rasch durch Spaltung der Esterbindung in Dexamethason umgewandelt. Bereits nach 5 Minuten sind maximale Dexamethason-Plasmaspiegel erreicht. In der Leber wird Dexamethason langsam und begrenzt metabolisiert. Beim Menschen wird über 60 % der verabreichten Dosis innerhalb von 24 Stunden über die Niere ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit beträgt 36–54 Stunden. Feten und Neugeborene scheinen Dexamethason schneller auszuscheiden als der Mutterorganismus, bei Untersuchungen der Dexamethason-Plasmaspiegel von Fetus und Mutter ergab sich ein Verhältnis von 0,32 : 1.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

##### Akute Toxizität

Die LD<sub>50</sub> für Dexamethason beträgt nach einmaliger oraler Applikation innerhalb der ersten 7 Tage bei der Maus 16 g/kg KG und bei der Ratte über 3 g/kg KG. Nach einmaliger subkutaner Applikation beträgt die LD<sub>50</sub> bei der Maus mehr als 700 mg/kg KG und bei der Ratte etwa 120 mg/kg KG innerhalb der ersten 7 Tage. Über einen Zeitraum von 21 Tagen beobachtet, verschieben sich diese Werte in niedrigere Bereiche, was als Folge schwerer Infektionskrankheiten, verursacht durch die hormonbedingte Immunsuppression, gedeutet wird.

##### Chronische Toxizität

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe von Dexamethason zeigten typische Symptome einer Glukokortikoid-überdosierung (z.B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren, sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

##### Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

##### Reproduktionstoxizität

Dexamethason ruft im Tierexperiment bei Mäusen, Ratten, Hamstern, Kaninchen und Hunden Gaumenspalten und in geringem Umfang andere Fehlbildungen wie Skelettmisbildungen hervor.

Bei Ratten wurde eine Verlängerung der Gestation sowie eine erschwerte Geburt beobachtet. Darüber hinaus war die Überlebensrate, das Geburtsgewicht sowie die Gewichtszunahme der Nachkommen reduziert. Die Fertilität wurde nicht beeinträchtigt.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in therapeutischen Dosen während der Gestation das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter erhöht und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzododeciniumchlorid; Carbomer (Viskosität 40.000–60.000 mPa·s); Sorbitol (Ph. Eur.); Natriumedetat (Ph. Eur.); Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Verpackung 24 Monate haltbar.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Tubenfalz).

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 5 g viskosierten Augentropfen.

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

### 7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gerhard Mann  
chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
13581 Berlin  
E-Mail: [kontakt@bausch.com](mailto:kontakt@bausch.com)

### 8. ZULASSUNGSNUMMER

6249975.00.00

### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung  
06.06.2005

### 10. STAND DER INFORMATION

04.2015

### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Im Mitvertrieb:  
Bausch & Lomb GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
13581 Berlin  
E-Mail: [kontakt@bausch.com](mailto:kontakt@bausch.com)

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt