

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dexapos COMOD® 1,0 mg/ml Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Augentropfen enthält:

Dexamethason-21-(3-sulfobenzoat), Natriumsalz 1,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von schweren nichtinfektiösen Entzündungen des Auges, wie schwere Allergien der Augen, schwere entzündliche Erkrankungen der Bindehaut, Entzündungen der Hornhaut und des vorderen Augenabschnittes; Reizzustände nach Operationen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

3–5 mal täglich 1 Tropfen am Auge anwenden. In besonders schweren akuten Fällen kann Dexapos COMOD® zu Beginn der Behandlung häufiger getropft werden.

Die Behandlungsdauer sollte im Allgemeinen 2 Wochen nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Augentropfen sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt des Tropfers mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, virus-, bakteriell- oder pilzbedingte Augenerkrankungen, Verletzungen und geschwürige Prozesse der Hornhaut, Glaukom, Immunsuppression.

Bei vorangegangenen Herpes simplex-Infektionen des Auges und nach Augenoperationen Anwendung nur unter strenger ärztlicher Kontrolle.

Insbesondere wenn das Präparat für 10 Tage oder länger angewendet wird, sollte der Augeninnendruck und die Hornhaut in jedem Fall regelmäßig überwacht werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 20 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Atropin, andere Anticholinergika oder Mydriatika können zu einer zusätzlichen Steigerung des Augeninnendruckes führen.

Hinweis: Wenn andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, sollte zwischen der Applikation ein zeitlicher Abstand von etwa 15 Minuten eingehalten werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll die Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des Feten nicht auszuschließen. Dexamethason führte im Tierexperiment zur Ausbildung von Gaumenspalten (siehe 5.3).

Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. 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 abgestillt werden.

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

Dexapos COMOD® hat einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr Häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 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)

Augenerkrankungen

Die Häufigkeit der genannten Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Bei längerfristiger Kortikoidtherapie kann es zu einer reversiblen Erhöhung des Augeninnendruckes (Glaukom) oder zu einer irreversiblen Linsentrübung (Katarakt) kommen. Ohne gleichzeitige kausale Therapie können bestehende Hornhautinfektionen durch Kortikoidapplikation verschlimmert werden bzw. die Gefahr einer Pilz- bzw. Virusinfektion (Herpes-simplex-Keratitis) ist erhöht.

Bei Erkrankungen, die eine Verdünnung der Cornea (z. B. Keratitis) verursachen, kann

die Anwendung von Dexapos COMOD® zur Perforation führen. Weitere mögliche Nebenwirkungen sind Herabhängen des Oberlides (Ptosis) und Weitstellung der Pupille (Mydriasis).

Aufgrund der Immunsuppression besteht bei Therapie einer nicht-infektiösen Entzündung die Möglichkeit einer späteren Infektion während der Behandlung, Maskierung bzw. Verschlimmerung einer nicht diagnostizierten bestehenden bakteriellen Infektion ohne gleichzeitige adäquate antibiotische Therapie.

Kortisonhaltige Augentropfen verlangsamen besonders bei längerer Anwendung und höherer Konzentration die Wundheilung. Die Anwendung von Steroiden nach einer Katarakt-Operation kann daher die Heilung verzögern und das Auftreten von Bullae erhöhen.

Kortisonhaltige Augentropfen können eine akute vorderer Uveitis (Iritis) und Perforation des Augapfels verursachen.

Nach der lokalen Anwendung von Kortisonen wurde gelegentlich über Überempfindlichkeitsreaktionen mit entzündlichen Symptomen, Hornhautgeschwüren, Mydriasis, den vorübergehenden Verlust der Akkommodation und eine Ptosis berichtet.

Vorübergehendes Brennen und Stechen nach Anwendung von glucocorticosteroidhaltigen Augentropfen und andere leichte Symptome von Augenirritationen, u. a. verschwommenes Sehen, Fremdkörpergefühl im Auge und Augenreizungen und allergische Reaktionen können auftreten.

Sollten allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Dexapos COMOD® auftreten, ist die Behandlung sofort zu unterbrechen.

Hinweise:

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 weiter fortgesetzt werden soll.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Eine akute Intoxikation bei ophthalmologischer Anwendung ist bisher nicht bekannt

Dexapos COMOD® 1,0 mg/ml Augentropfen

geworden. Gegebenenfalls das Auge nach Überdosierung mit Wasser gründlich spülen. Bei Anwendung sehr hoher Dosen über lange Zeiträume können systemische Nebenwirkungen auftreten. Es liegen einzelne Berichte zu Cushing-Syndrom bei ophthalmologischer Anwendung vor. Auch nach versehentlicher oraler Einnahme sind Intoxikationserscheinungen unwahrscheinlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika/Kortikoid, ATC-Code: S01B A01

Das synthetische Glukokortikoid Dexamethason-21-(3-sulfo-benzoat), Natriumsalz wird in Augentropfen aufgrund seiner starken antientzündlichen Wirksamkeit eingesetzt, die etwa 25–30 mal stärker als die des Cortisols ist.

Der spezifische Wirkungsmechanismus der Glukokortikoide ist noch nicht vollständig geklärt. Durch Bindung an intrazelluläre Rezeptorproteine erfolgt eine genomische Beeinflussung des Stoffwechsels, die u. a. zu einer Hemmung der Proteine führt, die für chemotaktische oder immunologische Reaktionen von Bedeutung sind. Darüberhinaus haben Glukokortikoide eine direkte Wirkung auf die zelluläre sowie humorale Immunität und verursachen eine Lymphozyto- und Monozytopenie.

Die topische Kortikoidapplikation am Auge hat sich zur Behandlung entzündlicher und allergisch bedingter Irritationen des vorderen Augenabschnittes bewährt. Postoperativ kann die topische Kortikoidgabe zur Prophylaxe und Behandlung von Entzündungen wirksam eingesetzt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Wie aus verschiedenen Untersuchungen bekannt, führt die lokale Anwendung von Dexamethason-21-(3-sulfo-benzoat), Natriumsalz zu wirksamen, lokalen Gewebskonzentrationen. Während bei intaktem Corneaepithel die Penetrationsrate geringer ist, kann bei entzündeten Augen oder Verletzungen der Cornea wesentlich mehr Wirkstoff penetrieren.

Angaben zur allgemeinen Pharmakokinetik von Dexamethason-21-(3-sulfo-benzoat), Natriumsalz liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität:

Die LD50 für Dexamethason beträgt nach einmaliger oraler Applikation innerhalb der ersten 7 Tage bei der Maus 16 g/kg Körpergewicht und bei der Ratte über 3 g/kg Körpergewicht. Nach einmaliger subkutaner Applikation beträgt die LD50 bei der Maus mehr als 700 mg/kg Körpergewicht und bei der Ratte etwa 120 mg/kg Körpergewicht 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:

Zur chronischen Toxizität bei Mensch und Tier liegen keine Erkenntnisse vor. Corticoidbedingte Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt. Bei einer längerfristigen Therapie mit Dosen im Bereich bzw. oberhalb der Cushing-Schwelle (1,5 mg/Tag) muss mit ausgeprägten Nebenwirkungen gerechnet werden (siehe Abschnitt Nebenwirkungen).

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 hervor. Intrauterine Wachstumsstörungen wurden beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hypromellose, Glycerol, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Dexapos COMOD® ist nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

Dexapos COMOD® soll nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Umkarton oder Etikett) nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses und spezielles Zubehör für den Gebrauch

Mehrdosenbehältnis mit gasfreiem Pumpsystem. Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:

Jede Packung enthält 1 Tropfflasche zu 5 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
66129 Saarbrücken, Deutschland
Tel.: + 49 (0) 68 05 92 92 - 0
Fax: + 49 (0) 68 05 92 92 - 88
E-Mail: info@ursapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6009018.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
31.03.2005

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt