

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prednisolon-Augensalbe
JENAPHARM® 2,5 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augensalbe enthält 2,5 mg Prednisolon.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augensalbe.

Farblose bis weißliche, durchscheinende, homogene, weiche Augensalbe, frei von Klümpchen und Streifen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

1. Zur lokalen Behandlung schwerer nichtinfektiöser entzündlicher sowie allergischer Erkrankungen des vorderen Augenabschnittes wie

- schwere allergische Conjunctivitis, schwere und mittelschwere Conjunctivitis vernalis, schwere allergische Blepharitis.
- Keratitiden wie Acne-rosacea-Keratitis, interstitielle Keratitis (Keratitis parenchymatosa)
- schwere Episkleritis, Skleritis.
- Uveitis anterior (Iritis, Iridozyklitis, Zyklitis).

2. Nach Verätzungen, Verbrennungen und Hornhautverletzungen sowie zur Verminderung postoperativer Erscheinungen.

Hinweis:

Bei Hornhautrandgeschwüren ist gleichzeitige Antibiotikagabe erforderlich.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, ist ein etwa 1 cm langer Salbenstrang (entsprechend ca. 0,05 mg Prednisolon) 3- bis 6-mal täglich in den unteren Bindehautsack des erkrankten Auges einzubringen.

Mit dem Abklingen der Erkrankung können die Applikationsintervalle verlängert werden.

Kinder und Jugendliche

Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM erfordert im Wachstumsalter bei Kindern eine sehr strenge Indikationsstellung (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Nach Herabziehen des unteren Lides den Salbenstrang in den Bindehautsack einbringen und durch mehrere Lidschläge sowie Bewegung des Augapfels gleichmäßig verteilen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und wird individuell vom Arzt festgelegt. Sie sollte 2 Wochen möglichst nicht überschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Epitheliale Herpes-simplex-Keratitis (dendritische Keratitis)
Bei vorausgegangenem Herpes simplex sollte die Anwendung nur unter strenger augenärztlicher Kontrolle erfolgen.
- Virus-, bakterien- und pilzbedingte Augeninfektionen ohne sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt oder ohne entsprechende Begleittherapie
- Verletzungen und ulzeröse Prozesse der Hornhaut
- Eng- und Weitwinkelglaukom
- Infektionsbedingte Hornhautulzera.

Eine strenge Nutzen-Risiko-Abschätzung hat bei Substanzdefekten der Kornea wegen der Gefahr einer Hornhautperforation zu erfolgen.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der Anwendung von Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung prednisolonhaltiger Arzneimittel im Wachstumsalter bei Kindern erfordert eine sehr strenge Indikationsstellung. Wegen der Gefahr von Infektionen, der Perforation der Kornea oder der Steigerung des Augeninnendrucks darf die Behandlung mit Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM nur unter ständiger ärztlicher Kontrolle durchgeführt werden.

Bei längerer Anwendung der Augensalbe ist der Augeninnendruck regelmäßig zu kontrollieren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ein durch Anticholinergika (z.B. Atropin) gesteigerter Augeninnendruck kann bei entsprechend veranlagten Patienten durch Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM erheblich erhöht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien mit Prednisolon haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM darf deshalb während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Insbesondere eine langfristige Anwendung ist während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Für den Menschen liegen bisher keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung vor. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fetus die Gefahr

einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Stillzeit

Prednisolon geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte abgestellt werden.

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

Unmittelbar nach Anwendung der Augensalbe kann durch Schleiersehen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zur Arbeit ohne sicheren Halt oder zum Bedienen von Maschinen zeitweilig beeinträchtigt sein.

In dieser Zeit sollten daher keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

4.8 Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Glukokortikoide können Infektionen am Auge maskieren, aktivieren oder verschlimmern. Aus diesem Grund ist bei virus-, bakterien- und pilzbedingten Augeninfektionen die Therapie mit Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechender Begleittherapie indiziert. Die Anwendung von glukokortikoidhaltigen Augensalben sollte daher bei Patienten mit Herpes simplex in der Vorgeschichte besonders sorgfältig überwacht werden (siehe auch Abschnitt 4.3).

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

Hinweise:

Pilzinfektionen der Hornhaut können häufig gleichzeitig mit der Langzeitbehandlung mit lokalen Kortikosteroiden auftreten. Daher sollte bei persistierenden Hornhautulzerationen an die Möglichkeit einer durch das Kortikoid 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.

Augenerkrankungen

Nach der lokalen Anwendung von Glukokortikoiden am Auge wurde gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) über Keratitis, Konjunktivitis, akute vordere Uveitis (Iritis), Hornhautgeschwüre und den vorübergehenden Verlust der Akkommodation berichtet.

Weitere seltene ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) unerwünschte Wirkungen sind Katarakt, Mydriasis und Ptosis.

Nach längerer Anwendung von Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM kann es bei prädisponierten Patienten zu einem Anstieg des Augeninnendrucks mit der Möglichkeit der Entstehung eines Glaukoms kommen (siehe Abschnitt 4.4).

Vorübergehendes Brennen und Stechen nach der lokalen Anwendung von Glukokortikoiden am Auge und andere leichte Symptome von Augenirritationen, u.a. verschwommenes Sehen, Fremdkörpergefühl im Auge und Augenreizungen sowie allergische Reaktionen können auftreten.

Die antiproliferative Wirkung von Prednisolon kann die Wundheilung und Narbenbildung verzögern. Die Anwendung von Glukokortikoiden nach einer Kataraktoperation kann daher die Heilung verzögern und das Auftreten von Bullae erhöhen.

Bei Erkrankungen, die eine Verringerung der Schichtdicke von Sklera und Hornhaut verursachen, besteht vor allem bei längerer Anwendung von Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM eine erhöhte Perforationsgefahr.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Eine systemische Aufnahme ist möglich, deshalb können auch systemische Nebenwirkungen von Glukokortikoiden bei der lokalen Anwendung nicht ausgeschlossen werden.

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 anzuzeigen:

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

4.9 Überdosierung

Akute Intoxikationen mit Prednisolon sind nicht bekannt.

Bei akzidenteller oraler Aufnahme der Augensalbe sind Intoxikationserscheinungen nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika/Antiphlogistika/Corticosteroide, rein, ATC-Code: S01BA04

Wirkmechanismus

Prednisolon ist ein nichtfluoriertes Glukokortikoid.

Prednisolon beeinflusst dosisabhängig den Stoffwechsel fast aller Gewebe. Im physiologischen Bereich ist diese Wirkung lebensnotwendig zur Aufrechterhaltung der Homöostase des Organismus in Ruhe und unter Belastung sowie zur Regulation von Aktivitäten des Immunsystems.

Bei Ausfall oder Insuffizienz der Nebennierenrinde kann Prednisolon das endogene Hydrokortison ersetzen. Es beeinflusst dabei im metabolischen Gleichgewicht den Kohlenhydrat-, Eiweiß- und Fettstoffwechsel.

Dosiswirkungsbezogen entsprechen dabei etwa 5 mg Prednisolon 20 mg Hydrokortison.

Prednisolon wirkt antiphlogistisch (antiexsudativ und antiproliferativ) und verzögert immunsuppressiv. Es hemmt hierbei die Chemotaxis und Aktivität von Zellen des Immunsystems sowie die Freisetzung und Wirkung von Mediatoren der Entzündungs- und Immunreaktionen, z.B. von lysosomalen Enzymen, Prostaglandinen und Leukotrienen.

Topische Steroidgabe am Auge hat sich als wirkungsvoll bei der Behandlung von nicht-infektiösen entzündlichen Erkrankungen des vorderen Augenabschnittes, der Hornhaut und der Bindehaut erwiesen. Zur Behandlung von Erkrankungen des hinteren Augenabschnittes ist dagegen die systemische Gabe eines Steroids notwendig.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die in unmittelbarem Kontakt mit der applizierten Salbe stehenden Gewebe des Auges (Lider, Bindehaut, Hornhautepithel) nehmen Prednisolon sehr gut auf. Die tieferen Abschnitte sind weit stärker von Absorptionsverhalten, Permeation, Verteilung und Metabolismus des Glukokortikoids abhängig. Die Salbenzubereitung gestattet nur eine langsame Permeation in den Bulbus. Andererseits permeieren die freien Alkohole wie Prednisolon und die lipophilen Ester besser als die wasserlöslichen Ester. Insgesamt kann bei Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM auch bei intaktem Hornhautepithel mit ausreichenden Wirkstoffspiegeln in Kammerwasser, Iris und Ziliarkörper bei mittlerer antiinflammatorischer Potenz gerechnet werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Untersuchungen zur Akuttoxikologie von Prednisolon an der Ratte ergaben eine LD₅₀ (Todeseintritt innerhalb von 7 Tagen) nach Einmalapplikation von 240 mg Prednisolon/kg KG.

Beim Menschen werden in Akutzuständen bis zu 200 mg Prednisolon nicht nur toleriert, sondern sogar empfohlen, bei einzelnen Indikationen gehen die Empfehlungen bis zu 3000 mg.

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Prednisolon lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM für den Menschen erkennen.

Subchronische/chronische Toxizität

Licht- und elektronenmikroskopische Veränderungen an Langerhans-Inselzellen von Ratten wurden nach täglichen i.p.-Gaben von 33 mg/kg KG über 7 bis 14 Tage an Ratten gefunden.

Beim Kaninchen konnten experimentelle Leberschäden durch tägliche Gabe von 2 bis 3 mg/kg KG über 2 bis 4 Wochen erzeugt werden.

Histotoxische Wirkungen im Sinne von Muskelnekrosen wurden nach mehrwöchiger Verabreichung von 0,5 bis 5 mg/kg KG an Meerschweinchen und 4 mg/kg KG an Hunden referiert.

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität mit Prednisolon zeigten typische Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z.B. erhöhte Serumglucose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Prednisolon ist nur unzureichend auf mutagene Wirkungen untersucht. Es liegen vorläufige Hinweise auf eine mutagene Wirkung vor. Die Relevanz dieser Befunde ist bisher nicht abgeklärt.

Langzeitstudien am Tier auf eine tumorerzeugende Wirkung von Prednisolon liegen nicht vor.

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

Reproduktionstoxizität

Prednisolon zeigte in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z.B. Gaumenspalten, Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryofetalität). Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

Beim Menschen liegen aus bisher 200 (140 Prednison, 60 Prednisolon) publizierten Fällen keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko vor. Die Fallzahl ist nicht ausreichend, um ein Risiko mit einiger Sicherheit auszuschließen. Bisherige klinische Erfahrungen mit Glukokortikoiden im ersten Trimester der Schwangerschaft haben jedoch keine Anhaltspunkte für eine teratogene Wirkung beim Menschen ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline
 Dickflüssiges Paraffin
 Cholesterol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Augensalbe sollte bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden, damit sie geschmeidig ist und besser aus der Tube austreten kann.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube in Faltschachtel.

Packung mit einer Tube zu 5 g Augensalbe.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfall-
material ist entsprechend den nationalen
Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000274.00.00

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

23. Februar 2005

10. STAND DER INFORMATION

06.2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt