

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Dexa-sine® SE  
1,315 mg/ml  
Augentropfen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Augentropfen enthält  
Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) 1,315 mg (entsprechend 1 mg Dexamethason).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Augentropfen

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

Zur Steroidbehandlung von nichtinfektiösen, entzündlichen Erkrankungen der Bindehaut, der Hornhaut und des vorderen Augenabschnittes, auch Allergien, Reizungen, Verbrennungen und Verätzungen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, während der ersten 2 Tage 2–5mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintropfen, anschließend 3mal täglich 1 Tropfen. In besonders schweren Fällen anfangs bis zu stündlich 1 Tropfen eintropfen.

Anwendung am Auge. Die Behandlungsdauer sollte 2 Wochen nicht überschreiten.

Verschließen des Tränenkanals oder sanftes Schließen des Augenlids nach der Anwendung wird empfohlen. Dadurch können die systemische Aufnahme von Arzneimitteln, die über die Augen verabreicht werden, verringert und systemische Nebenwirkungen gemindert werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Dexa-sine SE darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- akuten, unbehandelten bakteriellen Infektionen
- Herpes-simplex-Keratitis
- Vaccinia, Varicella und sonstigen viralen Infektionen der Kornea oder der Konjunktiva.
- Pilzkrankungen okulärer Strukturen
- mykobakteriellen Infektionen des Auges
- Verletzungen und geschwürigen Erkrankungen der Hornhaut
- Glaukom

Bei bestehender Infektion darf Dexa-sine SE nur bei gleichzeitiger spezifischer antiinfektiöser Therapie angewendet werden.

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

- Nur zur Anwendung am Auge
- Die längere Anwendung topischer ophthalmischer Kortikosteroide kann zu okulärer Hypertension und/oder Glaukom führen, zusammen mit einer Schädigung

des Sehnervenkopfes, verminderter Sehschärfe und Gesichtsfelddefekten sowie eine posteriore subkapsuläre Katarakt bewirken. Bei Patienten unter Kortikoid-Langzeittherapie sollte der intraokulare Druck, Kornea und Linse routinemäßig und engmaschig geprüft werden. Bei pädiatrischen Patienten ist dies von besonderer Bedeutung, da das Risiko einer kortikoidinduzierten okulären Hypertension bei Kindern höher ist und früher auftreten kann als bei Erwachsenen. Bei prädisponierten Patienten (z. B. Diabetes) ist das Risiko einer kortikosteroidinduzierten Erhöhung des intraokulären Drucks und/oder einer Kataraktbildung erhöht.

- Kortikosteroide können die Widerstandskraft gegen bakterielle, virale oder fungale Infektionen schwächen und diese begünstigen sowie die klinischen Anzeichen einer Infektion maskieren.
- Bei Patienten mit persistierendem Hornhautulkus sollte eine Pilzinfektion in Betracht gezogen werden. Beim Auftreten einer Pilzinfektion sollte die Kortikosteroidtherapie abgebrochen werden.
- Topische ophthalmische Kortikosteroide können die korneale Wundheilung verzögern. Auch topische NSAR sind für eine verlangsamte oder verzögerte Wundheilung bekannt. Die gleichzeitige Anwendung topischer NSAR und topischer Steroide erhöht das Potential für Wundheilungsprobleme (siehe Abschnitt 4.5)
- Bei Erkrankungen, die eine Verdünnung der Hornhaut (z. B. Keratitis) und Sklera verursachen, kann die Anwendung topischer Kortikosteroide zur Perforation führen.

**Hinweis für Kontaktlinsenträger**

Kontaktlinsen sollten, soweit vom Augenarzt nicht anders empfohlen, frühestens 20 bis 30 Minuten nach Verabreichung von Dexa-sine SE wieder eingesetzt werden.

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

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt.

Die gleichzeitige Anwendung topischer NSAR und topischer Steroide erhöht das Potential für Wundheilungsprobleme.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Dexa-sine SE und Augentropfen, die Atropin und andere Anticholinergika enthalten, kann eine zusätzliche Erhöhung des Augeninnendrucks bei entsprechend veranlagten Patienten nicht ausgeschlossen werden.

Wenn mehr als ein topisches Arzneimittel am Auge angewendet wird, sollte zwischen den Anwendungen ein Abstand von mindestens 5 Minuten liegen. Augensalben sollten als letztes angewendet werden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit****Schwangerschaft**

Gesicherte Erkenntnisse über die Anwendung von Dexa-sine SE in der Schwangerschaft liegen nicht vor. Eine Behandlung sollte in der Schwangerschaft, speziell im

ersten Trimenon, generell nur nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abschätzung erfolgen. Frauen, bei denen während der Behandlung eine Schwangerschaft eintritt, sollten ihren Arzt darüber informieren.

Die topische Verabreichung von Kortikosteroiden an schwangere Tiere kann zu Störungen der fötalen Entwicklung, z. B. zu einer Gaumenspalte führen. Die klinische Relevanz dieser Beobachtung ist unklar. Darüber hinaus zeigen Tierversuche und klinische Studien, dass eine systemische Applikation von Glucocorticoiden während der Schwangerschaft das Risiko einer intrauterinen Wachstumsverzögerung, kardiovaskulärer Störungen im Erwachsenenalter und/oder einer Beeinträchtigung der neuronalen Entwicklung erhöhen kann. Bisher sind bei der Anwendung beim Menschen aber keine Verdachtsfälle einer embryotoxischen Schädigung bekannt geworden.

**Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob es bei topisch applizierten Kortikosteroiden zu einer nennenswerten systemischen Resorption und damit zu messbaren Konzentrationen in der Muttermilch kommt. Es ist bekannt, dass systemisch applizierte Glucocorticoide in die Muttermilch übertreten und zu einer Beeinträchtigung des Wachstums oder der körpereigenen Kortikosteroidproduktion führen oder andere unerwünschte Wirkungen haben können. Dexa-sine SE sollte daher in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen das mögliche Risiko rechtfertigt.

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

Dexa-sine SE hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Vorübergehendes Verschwommensehen und andere Seheinschränkungen können die Fähigkeit beeinträchtigen, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen. Wenn Verschwommensehen oder Seheinschränkungen nach dem Eintropfen auftreten, dürfen Patienten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

**4.8 Nebenwirkungen****Zusammenfassung des Sicherheitsprofils**

In klinischen Prüfungen traten Augenbeschwerden als häufigste unerwünschte Reaktion auf.

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen sind in klinischen Studien mit Dexa-sine SE aufgetreten und werden folgendermaßen definiert: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/100$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Siehe Tabelle 1 auf Seite 2

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung gemeldet.

Tabelle 1

Systemorganklasse	Nebenwirkung
Erkrankungen des Nervensystems	<b>Gelegentlich:</b> Geschmacksstörung
Augenerkrankungen	<b>Häufig:</b> Augenbeschwerden <b>Gelegentlich:</b> Keratitis, Konjunktivitis, Keratokonjunktivitis sicca, Hornhautfärbung, Photophobie, verschwommenes Sehen, Augenjucken, Fremdkörpergefühl im Auge, verstärkte Tränensekretion, anormale Sinnesempfindung des Auges, Augenlidrandverkrustung, Augenreizung, okuläre Hyperämie

Tabelle 2

Systemorganklasse	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	<b>Nicht bekannt:</b> Überempfindlichkeit
Erkrankungen des Nervensystems	<b>Nicht bekannt:</b> Schwindelgefühl, Kopfschmerz
Augenerkrankungen	<b>Nicht bekannt:</b> intraokulärer Druck erhöht, Sehschärfe vermindert, Hornhauterosion, Ptosis, Augenschmerz, Mydriasis, Katarakt

Ihre Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Siehe Tabelle 2 oben

#### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Die längere Anwendung topischer ophthalmischer Kortikosteroide kann zu erhöhtem intraokulären Druck mit einer Schädigung des Sehnervenkopfes, verminderter Sehschärfe und Gesichtsfelddefekten führen sowie eine posteriore subkapsuläre Katarakt bewirken (siehe Abschnitt 4.4).

Aufgrund der Kortikosteroid-Komponente besteht bei Erkrankungen, die eine Verdünnung der Hornhaut oder Sklera verursachen, ein erhöhtes Risiko einer Perforation, besonders nach längerer Anwendung (siehe Abschnitt 4.4).

Kortikosteroide können die Widerstandskraft gegen Infektionen schwächen und diese begünstigen (siehe Abschnitt 4.4).

Ohne gleichzeitige Therapie der Grunderkrankung kann durch die Behandlung mit Dexa-sine® SE eine bestehende bakterielle Hornhautinfektion verschlimmert bzw. die Gefahr einer Pilz- (*Candida albicans*) bzw. Virusinfektion (*Herpes-simplex-Keratitis*) erhöht 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.

#### Kontakt in Deutschland:

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

## 4.9 Überdosierung

Bei lokaler Kortikoidanwendung in Form von Ophthalmika sind aufgrund der physiologischen Gegebenheiten am Auge (Fassungsvermögen des Bindehautsacks) eine Überdosierung und daraus eventuell entstehende Intoxikationserscheinungen so gut wie ausgeschlossen. Eine topische Überdosis von Dexa-sine SE kann mit lauwarmem Leitungswasser aus dem (den) Auge(n) gespült werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

#### ATC Klassifikation:

Ophthalmika, Antiphlogistika, Kortikosteroide

ATC-Code: S01BA01

Bei Dexamethason handelt es sich um ein in 9- $\alpha$ -Stellung fluoriertes, 11-Hydroxy-16-methyl-Glucocorticoid, das in Dexa-sine SE in Form seines Phosphatesters eingesetzt wird. Der therapeutische Einsatz von Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium basiert auf seiner stark antiinflammatorischen Wirkung, die 25–30mal stärker ist als die von Kortisol, während systemische Nebenwirkungen wie Natrium- und Wasserretention, Kaliumverlust und Störung des Glucosestoffwechsels im Vergleich zum Kortisol minimal sind.

Der Wirkungsmechanismus der synthetischen Steroide ist dem des Kortisols ähnlich. Sie binden sich an spezifische intrazelluläre Rezeptorproteine. Der spezifische Wirkungsmechanismus, der zur Unterdrückung inflammatorischer und allergischer Reaktionen führt, ist nicht vollständig bekannt. Hierbei scheinen eine Hemmung der Synthese spezifischer Proteine, die für chemotoxische und immunologische Reaktionen von Bedeutung sind, wie auch andere Veränderungen in der Funktion der Leukozyten und Makrophagen eine Rolle zu spielen. Topische Steroidgabe am Auge hat sich als wirkungsvoll bei der Behandlung von entzündlichen und allergisch bedingten Erkrankun-

kungen des vorderen Augenabschnittes, der Hornhaut und der Bindehaut erwiesen. Postoperativ werden Dexamethason und andere Steroide zur Prophylaxe und Kontrolle von Entzündungen eingesetzt. Zur Behandlung von Erkrankungen des hinteren Augenabschnittes ist dagegen die systemische Gabe eines Steroids notwendig.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Bestimmung der okulären Verfügbarkeit von Dexamethason nach topischer okulärer Instillation erfolgte an Patienten während einer Kataraktextraktion. Die maximalen Kammerwasserspiegel wurden in 2 h erreicht. Der nachfolgende Spiegelabfall erfolgt mit einer Halbwertszeit von 3 h.

#### Plazentagängigkeit

Dexamethason kann wie alle Kortikoide die Plazenta passieren. Dies bildet die Grundlage der prophylaktischen Kortikoidgabe an Schwangere bei drohender Frühgeburt zur Förderung der Lungenreife.

#### Übergang in die Muttermilch

Zu Dexamethason liegen keine Daten vor. Glukokortikoide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Die Belastung des Säuglings wird dabei in der Regel weniger als 1/100 der systemisch bei der stillenden Mutter zur Verfügung stehenden Dosis betragen. Trotzdem sollte bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung abgestellt werden.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Dexamethason, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Dexa-sine SE für den Menschen erkennen. Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Dexamethason zeigten typische Symptome einer Glucocorticoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebenniere, sowie verminderte Körpergewichtszunahmen). Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Sonstige Bestandteile

Natriumedetat (Ph.Eur.)  
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat  
Dinatriumhydrogenphosphat  
Natriumchlorid  
gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeitsdauer von Dexa-sine SE beträgt 36 Monate. Einzeldosisbehältnisse sind jeweils nur für eine Anwendung bestimmt. Die Augentropfen sind sofort nach Anbruch zu verwenden, die nach einmaliger Anwendung in den Ein-

zeldosisbehältnissen verbleibende Restmenge muss verworfen werden.

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 10 bzw. 50 Einzeldosisbehältnissen zu 0,4 ml Augentropfen

Je 5 Einzeldosisbehältnisse sind in einer Folie als Verdunstungsschutz versiegelt.

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine

#### 7. INHABER DER ZULASSUNG

Alcon Pharma GmbH  
Blankreutestr. 1  
79108 Freiburg

#### 8. ZULASSUNGSNUMMER

6863959.00.00

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

21.02.2005

#### 10. STAND DER INFORMATION

März 2014

#### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt