

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Prednifluid® 10 mg/ml Augentropfensuspension

Prednisolonacetat

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

1. Was ist Prednifluid und wofür wird es angewendet?

Prednifluid wird angewendet bei Erwachsenen zur kurzzeitigen Behandlung von

- schweren nicht infektiösen Entzündungen des vorderen Augenabschnittes, wie Entzündung der mittleren Augenhaut (Uveitis anterior).
- Entzündungen nach Operationen am Auge, wie z. B. nach „Grauer Star“-Operation.

Prednifluid enthält den Wirkstoff Prednisolonacetat.

Prednisolonacetat ist ein Glukokortikoid (ein Steroid) mit starker entzündungshemmender Wirkung. Es unterbindet die Freisetzung von Entzündungsstoffen und wirkt damit entzündlichen Erscheinungen, wie u.a. Ödemen, Gefäßerweiterung und Narbenbildung entgegen.

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

Prednifluid darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Prednisolonacetat, andere Glukokortikoide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer akuten Herpes simplex Infektion (dendritische Keratitis) oder an anderen viralen Augeninfektionen leiden.
- wenn Sie an einer durch Bakterien oder Pilze verursachten Augeninfektion leiden, die nicht mit einer angemessenen antibiotischen Begleittherapie behandelt wird.
- wenn Sie ein Engwinkelglaukom oder fortgeschrittenes Glaukom haben, das durch eine alleinige medikamentöse Behandlung nicht ausreichend beherrschbar ist.

- mit mehr als 34 Tropfen pro Tag bei Kindern unter 12 Jahren und mit mehr als 11 Tropfen pro Tag bei Kindern unter 2 Jahren, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Prednifluid ist erforderlich bei vorangegangenen Herpes simplex.

Hier darf Prednifluid nur unter strenger ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit einmal an dieser Erkrankung gelitten haben.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Prednifluid mit Ihrem Arzt, wenn Sie im Augenblick an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Augengeschwüre oder eine durch eine Erkrankung bzw. Augenbehandlung bedingte Gewebeverdünnung in der Vergangenheit.
- Wenn Sie an einem Glaukom (Grüner Star) leiden oder wenn Sie wegen eines erhöhten Augeninnendrucks behandelt werden.
- Wenn Sie eine Katarakt-Operation hatten (Grauer Star).
- Durch Bakterien, Viren oder Pilze verursachte Augeninfektionen.

Informieren Sie vor der Anwendung von Prednifluid Ihren Arzt, wenn Sie andere Steroid-haltige Augentropfen anwenden oder angewendet haben, da eine häufige oder längerfristige Anwendung von Steroiden zu zusätzlichen Nebenwirkungen führen kann.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern ist bisher nicht belegt.

Die niedrigste mögliche Dosierung sollte angewendet werden. Eine Langzeitbehandlung sollte bei Kindern vermieden werden.

Anwendung von Prednifluid zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht aufgetreten.

Wenn Sie außer der Anwendung von Prednifluid andere Augentropfen anwenden müssen, die den Augeninnendruck erhöhen können, kann es zu einer Verstärkung dieser Nebenwirkung kommen.

Schwangerschaft und 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, da Steroid-haltige Arzneimittel Ihrem Kind möglicherweise schaden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Prednifluid kann zu vorübergehendem verschwommenem Sehen führen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, bis diese Begleiterscheinung abgeklungen ist.

Prednifluid enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,06 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml.

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.

3. Wie ist Prednifluid anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, tropfen Sie 4-mal täglich 1 Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n).

Möglicherweise werden Sie angewiesen, während der ersten zwei Behandlungstage die Augentropfen stündlich anzuwenden. Die Anwendung sollte dann in den folgenden Tagen und Wochen langsam reduziert werden.

Hinweise zur Anwendung

Sie dürfen den Inhalt der Flasche nicht verwenden, wenn der Originalitätsverschluss am Flaschenhals vor der ersten Anwendung aufgebrochen ist. Zum Öffnen der Flasche drehen Sie die Verschlusskappe, bis der Originalitätsverschluss aufbricht.

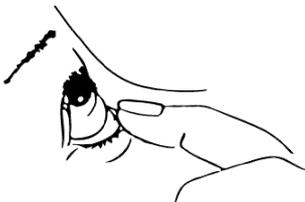
Waschen Sie sich die Hände.

Um einer Verunreinigung vorzubeugen, achten Sie bitte darauf, dass die Spitze des Tropfers weder das Auge noch das Augenlid, den Bereich um die Augen oder andere Gegenstände berührt.

Schütteln Sie die Flasche 10-mal vor dem ersten Öffnen der Flasche.

Schütteln Sie die Flasche vor jedem Gebrauch gut.

Öffnen Sie die Flasche. Halten Sie die Flasche mit der Öffnung nach unten zwischen Daumen und Fingern.



Neigen Sie den Kopf nach hinten. Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Zeigefinger vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche zwischen dem Augenlid und dem Auge bildet. Halten Sie die Spitze des Tropfers sehr nah an das Auge. Schauen Sie nach oben und tropfen Sie durch leichtes Drücken auf die Flasche einen Tropfen in den Bindehautsack.



Lassen Sie das Unterlid los, schließen Sie das Auge und drücken Sie 1 Minute mit dem Finger auf den inneren, zur Nase hin verlaufenden Augenwinkel. Wischen Sie sofort überschüssige Flüssigkeit mit einem sauberen Tuch von Ihrer Wange. Dadurch verhindern Sie, dass Prednifluid über den Tränenang und die Haut in den übrigen Körper gelangt.



Wenn Sie die Augentropfen an beiden Augen anwenden, wiederholen Sie den Vorgang am anderen Auge.

Verschließen Sie die Flasche nach der Anwendung umgehend, indem Sie den Deckel fest aufschrauben. Dadurch verhindern Sie eine Verunreinigung des Arzneimittels.

Wenn Sie eine größere Menge von Prednifluid angewendet haben als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass ein Eintropfen von zu vielen Tropfen in das/die Auge(n) zu unerwünschten Nebenwirkungen führt. Sollten Sie zu viele Tropfen in Ihr(e) Auge(n) getropft haben, waschen Sie Ihr(e) Auge(n) mit klarem Wasser aus. Falls das Arzneimittel versehentlich getrunken wurde, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Prednifluid vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Anwendung ist, lassen Sie die vergessene Dosis ganz aus, führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch, und setzen Sie dann die Behandlung wie gewohnt fort.

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

Wenn Sie die Anwendung von Prednifluid abbrechen

Wenden Sie Prednifluid gemäß den Anweisungen Ihres Arztes an. Beenden Sie die Anwendung von Prednifluid nicht bis Ihr Arzt Sie hierzu auffordert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sobald eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt:

- Geschwüre auf der Augenoberfläche (Hornhautgeschwüre)
- Starke Augenschmerzen.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt oder wenn diese länger andauern:

- Allergische Reaktion
- Kopfschmerzen
- Erhöhter Augeninnendruck
- Trübung der Linse im Augeninneren (Katarakt)
- verstärkter Tränenfluss oder Auslaufen als Folge von Augenverletzungen (Perforation der Leder- oder Hornhaut)
- ein Gefühl, dass etwas in Ihrem Auge ist (Fremdkörpergefühl)
- Augeninfektionen (bakterielle, virale oder durch Pilze hervorgerufen)
- Augenreizung

- rote Augen
- Augenschmerzen
- Verschwommenes oder schlechtes Sehen
- Pupillenerweiterung
- Störung der Geschmacksempfindung
- Ausschlag oder Juckreiz.

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

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

5. Wie ist Prednifluid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass der Originalitätsverschluss der Flasche beschädigt ist.

Nicht über 25°C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Flasche aufrecht lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Prednifluid ist nach dem Öffnen der Flasche höchstens 28 Tage verwendbar.

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prednifluid enthält

- Der Wirkstoff ist: Prednisolonacetat.
1 Milliliter (ml) Augentropfensuspension enthält 10 mg Prednisolonacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Borsäure, Natriumcitrat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Hypromellose, Polysorbat 80, Natriumedetat (Ph. Eur.), Benzalkoniumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (4%) oder Salzsäure (3,6%) zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Prednifluid aussieht und Inhalt der Packung

Prednifluid ist eine weiße oder fast weiße, sterile Augentropfensuspension in einem Tropfbehältnis aus Kunststoff.

Jede Flasche enthält 5 ml Augentropfensuspension.

Prednifluid ist verfügbar in Packungen mit

1 x 5 ml,

2 x 5 ml,

3 x 5 ml und

6 x 5 ml

Augentropfensuspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: +49 34954/ 247-0

Fax: +49 34954/ 247-100

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

Österreich Prednifluid® 10 mg/ml Augentropfensuspension

Deutschland Prednifluid® 10 mg/ml Augentropfensuspension

Schweden Prednisolon mibe 10 mg/ml ögondroppar, suspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).