1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

EFFLUMIDEX® 1 mg/ml Augentropfensuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Augentropfensuspension enthält: Fluorometholon 1,0 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Dieses Arzneimittel enthält 0,046 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml.

Dieses Arzneimittel enthält 1,91 mg Phosphate pro 1 ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfensuspension
Weiße mikrofeine Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nicht bakterielle oder allergische Entzündungen des vorderen Augenabschnittes.
Nicht bakterielle Entzündungen nach Operationen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung
Zur Anwendung am Auge. Augentropfensuspension vor Gebrauch schütteln!

Dosierung
Es wird eine Dosierung von 2 – 4-mal täglich 1 – 2 Tropfen empfohlen. In den ersten 24 – 48 Stunden kann die Applikation stündlich erfolgen.

Dauer der Anwendung bis zum Abklingen des Krankheitsbildes.
Wenn innerhalb von 2 Tagen keine Verbesserung der Symptome eintritt, sollte darüber nachgedacht werden, ob die Therapie weiter fortgesetzt werden soll. Ein unkontrollierter längerer Gebrauch (mehr als 3 Wochen) ist zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

Die Dosis von EFFLUMIDEX kann reduziert werden, aber es sollte darauf geachtet werden, die Therapie nicht frühzeitig zu beenden. Das Absetzen der Therapie sollte bei einer lang andauernden Anwendung durch allmähliche Reduktion der Häufigkeit der Anwendungen erfolgen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von EFFLUMIDEX bei Kindern wurde in klinischen Studien nicht geprüft.
EFFLUMIDEX ist kontraindiziert bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu drei Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Glukokortikoide oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Die meisten viralen Erkrankungen der Hornhaut und der Bindehaut, einschließlich oberflächlicher (oder epithelialer) Herpes-Simplex-Keratitis (dentritische Keratitis), Vaccinia und Varizellen.
- Bakterielle und mykotische Augeninfektionen ohne adäquate antibiotische Begleittherapie.
- Verletzungen und ulzeröse Prozesse der Kornea.
- Engwinkelglaukom.
- 1. Trimenon der Schwangerschaft.
- Säuglinge und Kleinkinder bis zu 3 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

EFFLUMIDEX darf bei Weitwinkelglaukom und bei vorangegangenem Herpes simplex nur unter strenger ärztlicher Kontrolle angewendet werden; häufige Spaltlampenmikroskop-Untersuchungen werden empfohlen.

Voraussetzung für die Behandlung von Keratitiden ist ein geschlossenes Epithel.

Nach längerer Anwendung kann es bei prädisponierten Patienten zum Anstieg des intraokularen Drucks mit der Möglichkeit der Entstehung eines Glaukoms mit Schädigung des Sehnervs, Verlust der Sehschärfe, Defekte der Sichtfelder und einer posterioren subkapsulären Kataraktbildung kommen. Obwohl dieser Anstieg des intraokulären Drucks nach Fluorometholon-Applikation in deutlich geringerem Ausmaß als bei anderen Steroiden auftritt, sollte bei Anwendung des Arzneimittels über 10 Tage oder länger der Augeninnendruck in jedem Fall regelmäßig überwacht werden.

Eine Kataraktbildung nach Langzeittherapie ist möglich.

Der Einsatz von Kortikosteroiden kann zur Verschlimmerung oder dem Ausbruch viraler Infektionen des Auges (u. a. Herpes simplex) führen. Die Anwendung von kortisonhaltigen Augentropfen sollte daher bei Patienten mit Herpes-simplex-Infektion in der Vorgeschichte sorgfältig überwacht werden (siehe auch Abschnitt 4.3).

Aufgrund der Immunsuppression besteht bei Therapie einer nicht infektiösen Entzündung die Möglichkeit einer späteren Infektion während der Behandlung.
Maskierung bzw. Verschlimmerung einer bestehenden bakteriellen Infektion ohne gleichzeitige adäquate antibiotische Therapie ist möglich. Akute eiternde Infektionen des Auges können durch den Einsatz von EFFLUMIDEX maskiert werden oder auch durch den Einsatz des Kortikoids verstärkt werden.

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.

Systemische Kortikoidwirkungen lassen sich bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von EFFLUMIDEX nicht ausschließen.

Kortisonhaltige Augentropfen verlangsamen besonders bei längerer Anwendung und höherer Konzentration die Wundheilung.

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.

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

Sehstörung
Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine weitergehende augenärztliche Untersuchung des Patienten zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

EFFLUMIDEX enthält Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel.
Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen. Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere bei trockenen Augen oder Erkrankungen der Hornhaut. Die meisten akuten Augenerkrankungen machen das sofortige Absetzen des Kontaktlinsentragens erforderlich.

Patienten sind darauf hinzuweisen, dass die Flasche oder Tropferspitze das Auge oder dessen Umgebung nicht berühren darf, um Augenverletzungen und Kontamination zu vermeiden. Der Gebrauch der Flasche von mehr als einer Person kann Infektionen übertragen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind bisher nicht berichtet worden. Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluorometholon mit Substanzen, wie z. B. Atropin oder anderen Anticholinergika, die bei entsprechender Disposition ebenfalls den Augeninnendruck steigern können, ist eine zusätzliche Augeninnendrucksteigerung nicht auszuschließen.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistathaltiger Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Kortikosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Kortikosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

Gleichzeitig angewendete Augenarzneimittel sollten 5 Minuten vor dem Eintropfen von EFFLUMIDEX appliziert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es liegen keine Daten für die Verwendung von EFFLUMIDEX bei Schwangeren vor.
Fluorometholon ist in Tierversuchen nicht hinreichend auf Effekte auf die Fertilität, Schwangerschaft, embryo/fetale Entwicklung, Geburt sowie postnatale Entwicklung geprüft (siehe Abschnitt 5.3).

Fluorometholon zeigte in Tierversuchen nach Applikation am Auge im humantherapeutischen Dosisbereich embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons diskutiert.
Tierstudien deuten ebenfalls darauf hin, dass die systemische Gabe von Glukokortikoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Die Anwendung von EFFLUMIDEX ist daher im 1. Trimenon der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3) und sollte während der weiteren Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen. Frauen, bei denen während der Behandlung eine Schwangerschaft eintritt, sollten Ihren Arzt informieren.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Fluorometholon/-metabolite in die Muttermilch übergehen. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Aufgrund der Möglichkeit von schwerwiegenden Nebenwirkungen beim Stillen durch Fluorometholon muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen oder ob die Behandlung zu unterbrechen ist. Dabei ist der Nutzen der Therapie für die Mutter zu berücksichtigen. Es ist die niedrigste therapeutisch wirksame Dosis zu wählen und eine langfristige Anwendung zu vermeiden.

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

Durch die Anwendung von viskösen Augentropfen kann es zu Schleiersehen kommen, wodurch die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, bei der Arbeit ohne sicheren Halt und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein kann. Patienten sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig (≥1/10); Häufig (≥1/100, <1/10); Gelegentlich (≥1/1 000, <1/100); Selten (≥1/10 000, <1/1 000); Sehr selten (<1/10 000); Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von EFFLUMIDEX berichtet:

Systemorganklasse	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag)
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen, Schwindel
Augenerkrankungen	Unverträglichkeits- und Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Brennen, Stechen, Rötung, Schmerzen, Fremdkörpergefühl, Lid- und Bindehautschwellung, Juckreiz, verstärktes Tränen), Augenreizungen, Hyperämie der Bindehaut/Augen, Augenlidptosis, verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4), Augensekret, Mydriasis, Katarakt (auch subkapsulär), Sehstörungen, erhöhter Augeninnendruck mit der Möglichkeit der Glaukomentstehung und Sehnervschädigung, ulzerative Keratitis, Störung des Sehfeldes, Keratitis punctata, Augeninfektionen (einschließlich bakterieller, mykotischer und viraler Infektionen).
Gefäßerkrankungen	Hypertonie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Geschmacksveränderungen

Ferner können kortikoidhaltige Augentropfen wie EFFLUMIDEX folgende Nebenwirkungen verursachen (siehe auch Abschnitt 4.4):

- Verzögerte Wundheilung.
- Perforation bei Erkrankungen, die ein Dünnerwerden der Kornea oder der Sklera verursachen.
- Verlust der Akkommodation.

Systemische Kortikoidwirkungen lassen sich bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von EFFLUMIDEX nicht ausschließen.

Berichtete Nebenwirkungen phosphathaltiger Augentropfen:
Sehr selten wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut 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 anzuzeigen:

Deutschland
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 geworden. Gegebenenfalls das Auge 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.
Nach versehentlicher oraler Einnahme ist das Trinken von viel Flüssigkeit zur Verdünnung ausreichend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika – Antiphlogistika – Kortikosteroide, rein
ATC-Code: S01BA07

Fluorometholon ist ein dem Progesteron strukturell verwandtes synthetisches Glukokortikoid.
Fluorometholon unterbindet die Freisetzung der Entzündungsmediatoren Prostaglandine und Leukotriene durch Hemmung der Arachidonsäuresynthese. Dadurch wirkt es akut entzündlichen Erscheinungen wie Ödemen, Fibrinablagerung, Gefäßerweiterung, Phagozytenmigration, Kollagenablagerung und Narbenbildung entgegen.
Im Gegensatz zu anderen in der Ophthalmologie angewandten Glukokortikoiden erhöht Fluorometholon aufgrund seiner strukturellen Verwandtschaft zu Progesteron den intraokularen Druck nur selten und dann in geringerem Ausmaß.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Applikation von 50 µl einer 0,1%igen Fluorometholonsuspension wurden im menschlichen Kammerwasser folgende Konzentrationen an Fluorometholon gemessen:

Minuten	ng/ml
0 - 30	1,92
31 - 60	5,1
61 - 90	4,25
91 - 120	2,6
121 - 180	4,03
181 - 240	4,3

Fluorometholon wird schneller metabolisiert und eliminiert als Prednisolon oder Dexamethason, wobei zwei Metabolisierungswege im Vordergrund stehen: Reduktion der Doppelbindung im Ring A und Glukuronidierung. Die unterschiedliche Pharmakokinetik im Vergleich zu anderen Glukokortikoiden ist neben der Strukturähnlichkeit zu Progesteron ein weiterer Grund für den geringeren Einfluss von Fluorometholon auf den intraokularen Druck.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Vorliegende Untersuchungen zum Toxizitätsprofil nach einmaliger und mehrmaliger Gabe zeigen, dass Fluorometholon über ein vergleichbares toxikologisches Profil wie andere Glukokortikoide verfügt.

Die lokale Applikation von fluorometholonhaltigen Augentropfen im maximalen humantherapeutischen Dosisbereich führte bei den Nachkommen von Kaninchen, die während der Organogenese behandelt wurden, zu teratogenen Effekten.
Untersuchungen zu möglichen Einflüssen von Fluorometholon auf die männliche und weibliche Fertilität sowie die Peri-/Postnatalentwicklung liegen nicht vor.

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften. Untersuchungen mit Fluorometholon wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Natriumedetat (Ph.Eur.)
Poly(vinylalkohol)
Natriumchlorid
Polysorbat 80
Dinatriumhydrogenphosphat 7 H_2O
Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O
Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Wert-Einstellung)
Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Nach Anbruch: 4 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Tropfflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Aufrecht lagern, um ein Verkleben der Tropferspitze zu vermeiden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tropfflasche aus Hochdruckpolyethylen (LDPE) mit Polystyrol-Schraubverschluss.
Jede Flasche enthält 5 ml Augentropfensuspension.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

6514348.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19. Mai 2005

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

LAB-10029