

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Predni-POS 0,5 % Augentropfensuspension

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Augentropfensuspension enthält

Prednisolonacetat (Ph. Eur.) 5,0 mg

Dieses Arzneimittel enthält 0,80 mg Benzalkoniumchlorid pro 10 ml entsprechend 0,08 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Augentropfensuspension

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Predni-POS 0,5 %, Augentropfensuspension wird verwendet zur:

- symptomatischen Behandlung schwerer nicht infektiöser, entzündlicher Erkrankungen des Auges, z. B. schwere allergische Konjunktivitis, schwere und mittelschwere Konjunktivitis vernalis, Keratoconjunktivitis scrophulosa, Acne rosacea-Keratitis, Keratitis parenchymatosa, Keratitis disciformis
- symptomatischen Behandlung von Uveitis, Iritis, Iridocyclitis
- Verminderung postoperativer Erscheinungen, z.B. nach Katarakt Operationen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1 - 4 mal täglich einen Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Während der ersten beiden Behandlungstage können die Tropfen stündlich gegeben werden.

Die Behandlung sollte im Allgemeinen nicht länger als 2 Wochen dauern.

Kinder

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

Predni-POS 0,5 % darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Prednisolonacetat, anderen Glukokortikoiden oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Predni-POS 0,5 %, bei akutem Herpes simplex (dendritische Keratitis) und anderen viralen Augeninfektionen, bei bakteriellen und/oder pilzbedingten Augeninfektionen ohne angemessene antibiotische Begleittherapie und bei schweren Infektionen, bei Verletzungen und ulcerösen Prozessen der Hornhaut, bei Eng- und Weitwinkelglaukom, bei Immunsuppression, Cortisonrespondern. Bei vorangegangener Herpes simplex Anwendung nur unter strenger ärztlicher Kontrolle.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt 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 Corticosteroide gemeldet wurden.

Während der Anwendung von Predni-POS 0,5 % sollten keine Kontaktlinsen getragen werden. Wenn der Krankheitszustand des Auges das Tragen von Kontaktlinsen erlaubt, ist folgendes zu beachten: 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.

Bei diesem Arzneimittel kann es nach dem Einbringen der Tropfen in den Bindehautsack des Auges durch Schlierenbildung zu einem nur wenige Minuten andauernden Verschwommensehen kommen. In dieser Zeit sollten daher keine Maschinen bedient, ohne sicheren Halt zu haben und sollte nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von Atropin oder anderen Substanzen dieser Stoffklasse kann bei entsprechender Veranlagung zu einer Steigerung des Augeninnendruckes führen.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass dies auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten kann. Falls zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben angewendet werden, sollte ein zeitlicher Abstand von 15 Minuten zwischen den Anwendungen der einzelnen Präparate eingehalten werden. Augensalben sollten stets als Letztes angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Gesicherte Erkenntnisse über die Anwendung von Predni-POS 0,5 % während der Schwangerschaft liegen nicht vor. Allerdings sind bei der Anwendung von Steroiden im Tierversuch teratogene und embryotoxische Wirkungen nachgewiesen worden. Daher sollte die Anwendung nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die topische Anwendung von Predni-POS 0,5 % zu einer ausreichenden systemischen Resorption führt, die nachweisbare Mengen in der Muttermilch verursacht. Von systemisch angewandten Glukokortikoiden ist bekannt, dass Mengen in die Muttermilch gelangen, die einen wachstumshemmenden Effekt auf den Säugling haben können. Daher sollte während der Therapie auf das Stillen verzichtet werden.

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

Nach Anwendung dieses Arzneimittels kann durch vorübergehendes Schleiersehen eine Sehverschlechterung eintreten, die die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zur Bedienung von Maschinen vorübergehend einschränken kann.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Augenerkrankungen

Selten: Vorübergehendes Brennen und Stechen nach Anwendung der Augentropfen.

Nicht bekannt: andere leichte Symptome von Augenirritationen, u. a. verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4.), Fremdkörpergefühl im Auge und Augenreizungen und allergische Reaktionen können auftreten.

Die unerwünschten Wirkungen von Prednisolon sind abhängig von Dosis und Dauer der Behandlung. Bei länger dauernder Anwendung können Corticosteroide bei genetisch prädisponierten Patienten eine mehr oder weniger ausgeprägte okuläre Hypertension verursachen, die sich nach Absetzen der Medikation zurückbildet (Cortison-Glaukom). Es empfiehlt sich eine sorgfältige Überwachung des Augeninnendruckes.

Bei Substanzdefekten der Cornea kann es zu Perforationen kommen, weshalb eine entsprechende Kontrolle der Hornhaut angezeigt ist. In seltenen Fällen besteht bei längerer Anwendung die Gefahr einer Linsentrübung.

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. Akute eiternde Infektionen des Auges können durch den Einsatz von Predni-POS 0,5 % maskiert werden oder auch durch den Einsatz des Kortikoids verstärkt werden.

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 unter Gegenanzeigen).

Kortisonhaltige Augentropfen verlangsamen besonders bei längerer Anwendung und höherer Konzentration die Wundheilung. Kortisonhaltige Augentropfen können eine akute vordere Uveitis (Iritis) verursachen. Nach der lokalen Anwendung von Kortisonen wurde gelegentlich über eine Keratitis, Konjunktivitis, Hornhautgeschwüre, Mydriasis, den vorübergehenden Verlust der Akkommodation und Ptosis berichtet.

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 kontinuierli-

che Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de* anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

- a. Symptome der Intoxikation
Bisher keine bekannt.
- b. Therapie von Intoxikationen
Ggf. Auge mit Wasser gründlich ausspülen.
Kontrolle des Augeninnendruckes mit ggf. entsprechender Therapie.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Kortikoide

ATC-Code: S01BA04

Der Wirkmechanismus der Glukokortikoide ist noch nicht völlig geklärt. Man vermutet, dass sie an spezifische intrazelluläre Rezeptoren gebunden in den Zellkern eindringen und dort die Synthese bestimmter Proteine hemmen, die für die chemotaktische und immunologische Reaktionen von Bedeutung sind. Für die Unterdrückung inflammatorischer und allergischer Reaktionen scheinen außerdem Veränderungen in der Funktion der Leukozyten und Makrophagen eine Rolle zu spielen. Glukokortikoide hemmen im Arachidonsäure-Stoffwechsel die Phospholipase A und damit die Bildung der Entzündungsmediatoren wie Prostaglandine und Leukotriene. Dadurch entfalten Glukokortikoide ihre Wirksamkeit bei inflammatorisch-exsudativen vaskulären Prozessen im mesenchymalen Gewebe, verursacht durch infektiöse, allergische oder traumatische Reize.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Penetration der Wirksubstanz hängt wesentlich davon ab, ob das Hornhautepithel intakt ist oder nicht, wie stark das Auge entzündet ist und in welcher Form und Konzentration die Wirksubstanz vorliegt. Im Allgemeinen penetrieren Glukokortikoide bei entzündetem Hornhautepithel bzw. stark entzündetem Auge besser und schneller in die okulären Gewebe.

Im tierpharmakologischen Experiment am Kaninchen wurden die höchsten Kortikoid-Konzentrationen in der Cornea 15 Minuten nach Applikation eines Tropfens einer 0,125 %igen Prednisolonacetat-Suspension mit 5,89 µg/g am gesunden Auge und 9,94 µg/g am entzündeten Auge gemessen. Nach Applikation einer 1,0 %igen Prednisolonacetat-Suspension ergaben sich im gleichen Zeitraum Konzentrationen von 15,01 µg/g am gesunden und 19,07 µg/g am entzündeten Auge. Die maximale Kammerwasserkonzentration im menschlichen Auge wurde 2 Stunden nach Applikation einer 1,0 %igen Prednisolonacetat-Suspension mit 0,6696 µg/ml gemessen. Noch 22 Stunden nach dieser Applikation konnten 0,0284 µg/ml nachgewiesen werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei zu langdauernder Anwendung kann es zu verzögerter Wundheilung am Auge, Bildung einer hinteren subkapsulären Katarakt und Perforation der Cornea kommen. In seltenen Fällen tritt bei disponierten Patienten eine meist reversible Erhöhung des Augeninnendruckes auf. Toxische systemische Wirkungen sind bislang nach topischer Anwendung von Prednisolonacetat nicht bekannt geworden und aufgrund der geringen applizierten Arzneistoffmenge nicht zu erwarten.

Die Möglichkeit einer Kanzerogenität ist bei lokaler Applikation vernachlässigbar. Angaben zur Mutagenität und Teratogenität liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid

Sorbitol (Ph. Eur.), Carbomer 980, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Predni-POS 0,5 % ist nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

Predni-POS 0,5 % 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

Predni-POS 0,5 %:

Tropfflasche mit Schraubdeckel, beides aus Polyethylen.

Die folgende Packungsgröße ist erhältlich:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 10 ml Augentropfensuspension.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

URSAPHARM

Industriestraße 35

D-66129 Saarbrücken

Telefon: (0 68 05) 92 92-0

Telefax:

Med.-Wiss. Abteilung (0 68 05) 92 92-87

Vertrieb (0 68 05) 92 92-222

8. Zulassungsnummer

6403399.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

22.08.2006

10. Stand der Information

Februar 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig