1. Bezeichnung des Arzneimittels

Predni-POS 1 % Augentropfensuspension

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Augentropfensuspension enthält
Prednisolonacetat (Ph. Eur.)
10,0 mg

Dieses Arzneimittel enthält 1,00 mg Benzalkoniumchlorid pro 10 ml entsprechend 0,10 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Augentropfensuspension

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von unspezifischen, nichtinfektiösen, entzündlichen Erkrankungen des Auges, d.h.

- der vorderen Augenabschnitte (z. B. schwere allergische Konjunktivitis, schwere allergische Blepharitis, Episkleritis, Skleritis, Keratitis, Hornhautrandgeschwüre (gleichzeitige Antibiotikagabe erforderlich))
- der mittleren Augenabschnitte (z. B. Iritis, Iridocyclitis, Uveitis anterior, Zyklitis) und
- nach Verätzungen und Verbrennungen und
- nach stumpfen Augenverletzungen (z. B. Augapfelprellungen).

Weiterhin:

- zur Verminderung postoperativer und posttraumatischer entzündlicher Erscheinungen (z. B. nach Keratoplastik, Katarakt-, Glaukom- und Schieloperationen); prä- und postoperativ zur Vermeidung von Reizzuständen durch Laserbehandlung; sympathische Ophthalmie).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
1 - 4 mal täglich einen Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Während der ersten 24-48 Stunden kann die Applikation stündlich erfolgen.

Kinder
Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern.

Art der Anwendung
Zur Anwendung am Auge.

Predni-POS 1 % wird in den Bindehautsack eingetropft. Die Dauer der Therapie bestimmt der Arzt. Da ein pathologisches Geschehen nicht lange rein symptomatisch unterdrückt werden sollte, ist die Anwendungsdauer auf 1 Monat zu beschränken.

Augentropfen sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt des Tropfers mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird.

4.3 Gegenanzeigen

Kortisonrespondern, akuter Herpes simplex (dendritische Keratitis) und andere virale Augeninfektionen. Bakterielle und mykotische Augeninfektionen ohne adäquate antibiotische Begleittherapie. Verletzung und ulzeröse Prozesse der Kornea. Eng- und Weitwinkelglaukom, Überempfindlichkeit gegen Prednisolonacetat, andere Glukokortikoide oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Predni-POS 1 %.

Bei vorangegangenem Herpes simplex sollte die Anwendung nur unter strenger ärztlicher Kontrolle stattfinden.

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.

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Predni-POS 1 % und Anticholinergika, z. B. Atropin, kann zu einer zusätzlichen Augeninnen-drucksteigerung 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 1 % 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 1 % 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

Dieses Arzneimittel beeinflusst vorübergehend die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1000 bis <1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (<1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Augenerkrankungen
Gelegentlich Schleiersehen, selten Brennen, Jucken oder Stechen und Fremdkörpergefühl.
Anstieg des intraokularen Drucks mit der Möglichkeit der Entstehung eines Glaukoms nach längerer Anwendung bei prädisponierten Patienten (daher ist eine regelmäßige Kontrolle des Augeninnendrucks empfohlen).
Katarakt nach Langzeittherapie. Aufgrund der Immunsuppression besteht bei Therapie einer nicht-infektiösen Entzündung die Möglichkeit einer späteren Infektion während der Behandlung.
Maskierung bzw. Verschlimmerung einer bestehenden Infektion ohne gleichzeitige adäquate antibiotische Therapie.
Bei Erkrankungen, die ein Dünnerwerden der Kornea oder der Sklera verursachen, besteht die Gefahr einer Perforation.
Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4).

Hinweise:
Pilzinfektionen der Hornhaut können häufig gleichzeitig mit der Langzeitbehandlung lokaler Glucocorticoide auftreten, daher sollte bei persis-tierenden 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 kontinuierliche 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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Gegebenenfalls das Auge mit Wasser gründlich ausspülen. Nach versehent-licher oraler Einnahme ist das Trinken von viel Flüssigkeit zur Verdünnung ausreichend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Kortikoide
ATC-Code: S01BA04

Prednisolonacetat ist ein synthetisches Glukokortikoid, das eine etwa 4 mal höhere antiphlogistische Wirkung als Hydrocortison entfaltet. Es unterbindet die Freisetzung der Entzündungsmediatoren wie Prostaglandine und Leukotriene durch Hemmung der Arachidonsäuresynthese. Dadurch wirkt es akut entzündlichen Erscheinungen wie Ödemen, Fibrinablagerungen, Gefäßerweiterungen, Phagozytenmigration, Kollagenablagerungen und Narbenbildungen entgegen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Prednisolonacetat hydrolysiert nach Resorption rasch zum aktiven Metaboliten Prednisolon.
Nach Anwendung von 50 µl einer 1 %igen Prednisolonacetat-Suspension am menschlichen Auge fanden sich im Kammerwasser folgende gemittelte Wirkstoffkonzentrationen:

Minuten	ng/ml
0-30	49,6
31-60	171,4
61-90	301,9
91-120	669,6
121-180	659,9
181-240	453,0
241-360	251,5
361-720	132,9
721-1080	99,5
1081-1320	28,4

Nach Applikation von 50 µl 1 %iger Prednisolonacetat-Augentropfen wurden am Kaninchenauge folgende Kortikoidkonzentrationen (ng/g) gemessen:

Zeit (min)	Kornea	Konjunktiva
15	3900	2500
30	6100	5800
60	5200	4100
90	1800	1700
120	1700	500
240	300	500

Die Halbwertszeit von Prednisolonacetat (1 %ige Konzentration) in der Kornea des Kaninchens wird mit 112 Minuten, im Kammerwasser mit 156 Minuten angegeben. Prednisolonacetat penetriert aufgrund seiner hohen lipophilen Eigenschaften besser und vollständiger durch das intakte Korneaepithel als andere polarere Prednisolonderivate. Durch die vergleichsweise geringe Partikelgröße bei 1 %igen Prednisolonacetat-Augentropfen (100 % ≤ 50 µm; 90 % ≤ 15 µm) wird eine relativ hohe Bioverfügbarkeit erzielt. Nach Entfernen des Hornhautepithels steigt die resorbierte Menge um über das Doppelte an.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In tierexperimentellen Studien zur akuten und subakuten Toxizität zeigte sich, dass Prednisolonacetat keinerlei Beschwerden am Auge verursacht. Es konnten weder Irritationen der Konjunktiva noch eine toxische Wirkung auf die Kornea festgestellt werden. Auch histopathologisch konnten keine behandlungsbedingten Veränderungen im Auge beobachtet werden. In systemischen Toxizitätsstudien wurde festgestellt, dass die vermutlich orale Letaldosis größer als 20 mg pro kg Körpergewicht ist. Die Toxizitätsstudien zeigten deutlich die Unbedenklichkeit von Prednisolonacetat für die Anwendung am Auge.

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

3 Jahre.

Predni-POS 1 % ist nach Anbruch nur 4 Wochen verwendbar.

Predni-POS 1 % 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 1 %:
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

57937.00.00

9. Datum der der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 21.09.2005
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07.08.2012

10. Stand der Information

Februar 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig