1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

INFLANEFRAN® FORTE 10 mg/ml Augentropfensuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

1 Tropfen beinhaltet 0,04 ml Augentropfensuspension.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Enthält Benzalkoniumchlorid 0,06 mg/ml und Borsäure 10 mg/ml.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfensuspension
Weiße mikrofeine Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

INFLANEFRAN FORTE wird bei Erwachsenen 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; symptomatische Behandlung von Uveitis, Iritis, Iridozyklitis; Verminderung postoperativer entzündlicher Erscheinungen, z. B. nach Katarakt-Operation.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Augentropfensuspension vor Gebrauch schütteln.

Dosierung

Es wird empfohlen 4-mal täglich 1 - 2 Tropfen in den Bindehautsack des Auges zu tropfen. Bei Bedarf, z. B. bei schweren Entzündungen, kann während der ersten 24 - 48 Stunden die Anwendung stündlich erfolgen und sollte in den folgenden Tagen oder Wochen langsam reduziert werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von INFLANEFRAN FORTE wurde bei Kindern nicht untersucht.

Art der Anwendung

Zur Sicherung der therapeutischen Wirkung sollte die Behandlung nicht vorzeitig abgebrochen werden. Ein unkontrollierter längerer Gebrauch ist zu vermeiden.
Falls innerhalb von zwei Tagen nach Behandlungsbeginn keine Besserung eintritt, sollte der Patient erneut untersucht werden.
Eine Behandlung mit Kortikosteroiden sollte in der Regel eine Dauer von 4 Wochen nicht überschreiten (siehe Abschnitt 4.4).

Um eine mögliche systemische Resorption zu reduzieren, wird empfohlen, unmittelbar nach dem Eintropfen jedes Tropfens, den Tränensack am medialen Augenwinkel 1 Minute abzudrücken (punktuelle Okklusion).

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 (dendritische Keratitis), Vaccinia und Varizellen.
- Akuter Herpes simplex (dendritische Keratitis) und andere virale Augeninfektionen.
- Bakterielle und mykotische Augeninfektionen ohne adäquate antibiotische Begleittherapie.
- Verletzungen und ulzeröse Prozesse der Kornea.
- Eng- und Weitwinkelglaukom.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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).

Nach längerer Anwendung kann es bei prädisponierten Patienten zum Anstieg des intraokularen Drucks mit der Möglichkeit der Entstehung eines Glaukoms mit Schädigung des Sehnervs und Verlust der Sehschärfe kommen. Daher wird eine regelmäßige Kontrolle des Augeninnendrucks empfohlen.
Insbesondere wenn das Arzneimittel für 10 Tage oder länger angewendet wird, sollte der Augeninnendruck und die Hornhaut in jedem Fall regelmäßig überwacht werden.

Eine Kataraktbildung nach Langzeittherapie ist möglich.

Da INFLANEFRAN FORTE keinen antimikrobiellen Wirkstoff enthält, sind bei Vorliegen einer Infektion geeignete Maßnahmen zur Erregerbekämpfung zu ergreifen.

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 INFLANEFRAN FORTE 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.

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.

Nach intensiver Anwendung topischer Steroide können systemische Nebenwirkungen auftreten. Eine punktuelle Okklusion wird empfohlen (siehe Abschnitt 4.2).

Bei längerfristiger, hoch dosierter Anwendung von topischen Steroiden ist an die Möglichkeit einer adrenalen Suppression zu denken, insbesondere bei Kindern.

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.

INFLANEFRAN FORTE 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.

INFLANEFRAN FORTE enthält Bor und sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht ohne ärztlichen Rat angewendet werden, da Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit einer Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit bestehen.

Um Augenverletzungen oder eine Kontamination zu vermeiden, sollte darauf geachtet werden, dass die Flasche oder die Tropferspitze das Auge oder dessen Umgebung nicht berührt.

Kinder und Jugendliche

Das Arzneimittel sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht ohne ärztlichen Rat angewendet werden, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt. Bei gleichzeitiger Anwendung von kortisonhaltigen Augentropfen 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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von INFLANEFRAN FORTE bei Schwangeren vor. Prednisolon zeigte in Tierversuchen nach systemischer und topischer Gabe embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Föten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons diskutiert. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in subteratogenen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Da auch bei einer Applikation von Glukokortikoiden am Auge eine systemische Verfügbarkeit anzunehmen ist und damit unerwünschte Effekte auf das ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden können, darf INFLANEFRAN FORTE während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Die Gefahr systemischer Wirkungen kann durch Okklusion des Tränennasenganges (Fingerdruck) verringert werden. Dennoch sollte die niedrigste therapeutisch wirksame Dosis gewählt und im Besonderen eine langfristige Anwendung vermieden werden.

Stillzeit
Prednisolon geht in die Muttermilch über. Es ist bisher nicht bekannt, in welchem Ausmaß Prednisolon nach Anwendung von INFLANEFRAN FORTE in die Muttermilch übertritt. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei längerfristiger Anwendung sollte abgestillt werden.

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

Nach dem Eintropfen kann bei den Patienten vorübergehend verschwommenes Sehen auftreten, wodurch die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden könnte. Betroffene Patienten dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis die Sicht wieder klar ist.

4.8 Nebenwirkungen

Nach Anwendung der Augentropfensuspension können folgende Nebenwirkungen auftreten.

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)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt:	Überempfindlichkeit Urtikaria

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt:	Kopfschmerzen

Augenerkrankungen

Nicht bekannt:	Intraokulärer Druck erhöht* Katarakt (auch subkapsulär)* Penetrationsverletzung des Auges (sklerale oder korneale Perforation)* Fremdkörpergefühl im Auge Hyperämie des Auges Augeninfektion (einschließlich bakterieller*, mykotischer* und viraler* Infektionen) Augenreizung Augenschmerzen Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)/Sehminderung Mydriasis Augenlidptosis**

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt:	Dysgeusie

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Nicht bekannt:	Pruritus Exanthem

* Siehe Abschnitt 4.4 für weitere Informationen.
** Berichtet im Zusammenhang mit Langzeitbehandlung.

Substanzklassen-spezifische Nebenwirkungen:

Ferner können kortikoidhaltige Augentropfen wie INFLANEFRAN FORTE folgende Nebenwirkungen verursachen:

- Akute vordere Uveitis (Iritis)
- Keratitis
- Konjunktivitis
- Hornhautgeschwüre
- Bindehautreizungen
- Verlust der Akkomodation
- Ptosis.

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 über das nationale Meldesystem 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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung am Auge berichtet. Gegebenenfalls Auge mit Wasser gründlich spülen. 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: S01BA04

Prednisolonacetat ist ein synthetisches Glukokortikoid, das eine etwa 4-mal höhere antiphlogistische Wirkung als Hydrocortison entfaltet. Es 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.

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- 1 080	99,5
1 081-1 320	28,4

Nach Applikation von 50 µl INFLANEFRAN FORTE wurden am Kaninchenauge folgende Kortikoidkonzentrationen (ng/g) gemessen:

Zeit (min)	Kornea	Konjunktiva
15	3 900	2 500
30	6 100	5 800
60	5 200	4 100
90	1 800	1 700
120	1 700	500
240	300	50

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 von INFLANEFRAN FORTE Augentropfensuspension (100 % ≤ 5 µ; 99 % ≤ 2 µ) 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

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von INFLANEFRAN FORTE lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von INFLANEFRAN FORTE für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Prednisolon zeigten typische Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren, sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Natriumedetat (Ph. Eur.)
Borsäure
Natriumcitrat Dihydrat
Natriumchlorid
Hypromellose
Polysorbat 80
Natriumhydroxid-Lösung oder Salzsäure-Lösung zur pH-Wert-Einstellung
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Nach Anbruch: 4 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Aufrecht lagern, um ein Verkleben der Tropferspitze zu vermeiden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tropfflasche aus Hochdruckpolyethylen (LDPE) mit Polystyrol-Schraubverschluss.
Jede Packung enthält entweder 5 ml oder 10 ml Augentropfensuspension.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

6514644.01.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03. Juni 2005

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

LAB-10021