## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prednifluid® 10 mg/ml Augentropfensuspension

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Milliliter (ml) Augentropfensuspension enthält 10 mg Prednisolonacetat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
1 Milliliter (ml) Augentropfensuspension enthält 0,06 mg Benzalkoniumchlorid und 10 mg Borsäure.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfensuspension.
Weiße oder fast weiße, mikrofeine Suspension (pH 5,5 – 6,0; 260 – 350 mOsmol/kg).

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Prednifluid wird angewendet bei Erwachsenen zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung schwerer nicht infektiöser, entzündlicher Erkrankungen des vorderen Augenabschnittes, z. B. Uveitis anterior, Verminderung postoperativer entzündlicher Erscheinungen, z. B. nach Katarakt-Operation.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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

Zur Sicherung der therapeutischen Wirkung sollte die Behandlung nicht vorzeitig abgebrochen werden.
Eine Behandlung mit Kortikosteroiden sollte in der Regel eine Dauer von 4 Wochen nicht überschreiten (siehe Abschnitt 4.4). Ein unkontrollierter längerer Gebrauch ist zu vermeiden.
Falls innerhalb von zwei Tagen nach Behandlungsbeginn keine Besserung eintritt, sollte die Indikation überprüft werden (siehe auch Abschnitte 4.3 und 4.4).

*Kinder und Jugendliche*
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Prednifluid bei Kindern ist bisher noch nicht erwiesen.
Die niedrigste mögliche Dosierung sollte angewendet werden. Eine Langzeitbehandlung sollte bei Kindern vermieden werden (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung
Vor dem ersten Öffnen sollte die Flasche 10-mal geschüttelt werden.
Vor jedem Gebrauch ist die Flasche gut zu schütteln.

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) oder das Auge leicht zu schließen. Überschüssiges Präparat ist sofort vom Gesicht zu entfernen.

Bei Anwendung von mehr als einem topischen Präparat am Auge müssen zwischen den Applikationen der einzelnen Präparate mindestens 5 Minuten liegen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Glukokortikoide oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Akuter Herpes simplex (dendritische Keratitis) und andere virale Augeninfektionen.

Akute bakterielle und mykotische Augeninfektionen ohne adäquate antibiotische Begleittherapie.

Engwinkelglaukom und fortgeschrittenes Glaukom, das durch eine alleinige medikamentöse Therapie nicht ausreichend beherrschbar ist.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Akute eiternde Infektionen des Auges können durch den Einsatz von Prednifluid maskiert werden oder auch durch den Einsatz des Kortikoids verstärkt werden. Da Prednifluid keinen antimikrobiellen Wirkstoff enthält, sind bei Vorliegen einer Infektion geeignete Maßnahmen zur Erregerbekämpfung zu ergreifen.

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.

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 (z. B. Patienten mit Diabetes mellitus) zum Anstieg des intraokularen Drucks mit der Möglichkeit der Entstehung eines Glaukoms mit Schädigung des Sehnervs und Gesichtsfelddefekten 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. Dies ist besonders bei pädiatrischen Patienten wichtig, die Prednisolon-haltige Produkte erhalten, da das Risiko einer steroidinduzierten okulären Hypertonie bei Kindern unter 6 Jahren höher sein kann und Reaktionen auf Steroide früher auftreten können als bei Erwachsenen.

Nach langfristiger topischer Anwendung von Kortikosteroiden am Auge wurde über das Auftreten einer posterioren subkapsulären Katarakt berichtet.

Kortisonhaltige Augentropfen verlangsamen besonders bei längerer Anwendung und höherer Konzentration die Wundheilung. Die Anwendung von Steroiden nach einer Katarakt-Operation kann die Heilung verzögern und das Auftreten von Bullae erhöhen.

Es wurde beschrieben, dass verschiedene Augenerkrankungen und die langfristige Anwendung topischer Kortikosteroide eine Verdünnung von Kornea und Sklera mit Perforationsrisiko 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 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 Kortikosteroide gemeldet wurden.

Konservierungsmittel
Prednifluid enthält Benzalkoniumchlorid, das üblicherweise als Konservierungsmittel in ophthalmologischen Präparaten verwendet wird.

Es liegen Berichte vor, dass Benzalkoniumchlorid Reizungen am Auge und trockene Augen hervorrufen und den Tränenfilm und die Hornhautoberfläche beeinträchtigen kann. Es sollte bei Patienten mit trockenen Augen und bei Patienten mit geschädigter Hornhaut mit Vorsicht angewendet werden.

Bei längerer Anwendung sollten die Patienten überwacht werden.

Kontaktlinsen
Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Die Patienten müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung von Prednifluid entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Dieses Arzneimittel enthält Borsäure.
Das Arzneimittel sollte 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 berichtet worden. Bei gleichzeitiger Anwendung von kortisonhaltigen Augentropfen mit Substanzen, wie z. B. Atropin oder anderen Anticholinergika, die bei entsprechender Disposition ebenfalls den Augeninnendruck stei-

gern können, ist eine zusätzliche Augeninnendrucksteigerung nicht auszuschließen.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Die Sicherheit in der Schwangerschaft ist beim Menschen nicht ausreichend nachgewiesen. Bei trächtigen Tieren kann die Verabreichung von Kortikosteroiden zu Anomalien der fetalen Entwicklung wie Gaumenspalten und intrauteriner Wachstumsretardierung führen. Entsprechend kann es auch beim menschlichen Feten ein sehr geringes Risiko für derartige Wirkungen geben.
Daher ist bei der Anwendung dieses Präparats in der Schwangerschaft Vorsicht geboten und das Präparat darf nur angewendet werden, wenn der potentielle Nutzen das potentielle Risiko für den Feten überwiegt.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob topisch verabreichtes Prednifluid ausreichend systemisch resorbiert werden könnte, um in der Muttermilch nachweisbare Konzentrationen zu erreichen. Aus diesem Grund wird die Anwendung bei stillenden Frauen nicht empfohlen.

### 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

Die folgenden Nebenwirkungen sind ohne Häufigkeitsangaben aufgeführt. Die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

*Erkrankungen des Immunsystems*
Überempfindlichkeit, Urtikaria.

*Erkrankungen des Nervensystems*
Kopfschmerzen.

*Augenerkrankungen*
Intraokulärer Druck erhöht*, Katarakt (auch subkapsulär)*, Penetrationsverletzung des Auges (sklerale oder korneale Perforation)*, Fremdkörpergefühl im Auge, Augeninfektion (einschließlich bakterieller, mykotischer und viraler Infektionen)*, Augenreizung, Hyperämie des Auges, Augenschmerzen, verschwommenes Sehen*/Sehminderung, Mydriasis.

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*
Dysgeusie.

*Erkankungen der Haut und des Unterhautgewebes*
Pruritus, Exanthem.

* Siehe Abschnitt 4.4 für weitere Informationen.

Substanzklassen-spezifische Nebenwirkungen:
Ferner können kortikoidhaltige Augentropfen wie Prednifluid in seltenen Fällen (≥ 1/10 000 bis < 1/1 000) folgende Nebenwirkungen verursachen:
– Keratitis
– Hornhautgeschwüre.

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, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Es liegen keine klinischen Daten zu Überdosierungen vor. Bei Anwendung am Auge ist eine akute Überdosierung unwahrscheinlich. 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 – Corticosteroide, 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

Es wurde gezeigt, dass Prednisolonacetat nach topischer Applikation als Suspension schnell in die Kornea penetriert. Die maximale Konzentration ($T_{max}$) im Kammerwasser wird zwischen 30 Minuten und 2 Stunden nach der Instillation erreicht. Die Halbwertzeit von Prednisolonacetat im Kammerwasser wurde beim Menschen auf etwa 30 Minuten geschätzt.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

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

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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.

### 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.
Das Tropfbehältnis 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

LDPE-Flasche mit LDPE-Verschluss mit Tropfer und manipulationssicherem HDPE-Schraubdeckel.
Jede Flasche enthält 5 ml Augentropfensuspension.

Packungsgrößen:
1 × 5 ml
2 × 5 ml
3 × 5 ml und
6 × 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

89383.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24. Juni 2014/07. Oktober 2020

## 10. STAND DER INFORMATION

08.2023

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt