

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BAUSCH + LOMB**Ficortril®
Augensalbe 0,5 %**

1 g enthält 5 mg Hydrocortisonacetat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

1. Was ist Ficortril® Augensalbe 0,5 % und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ficortril® Augensalbe 0,5 % beachten?
3. Wie ist Ficortril® Augensalbe 0,5 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ficortril® Augensalbe 0,5 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ficortril® Augensalbe 0,5 % und wofür wird sie angewendet?

Ficortril® Augensalbe 0,5 % ist ein entzündungshemmendes Augenarzneimittel (Glukokortikoid).

Ficortril® Augensalbe 0,5 % wird angewendet bei:

- allergischer Veränderung an Lid oder Bindehaut,
- nicht infektiösen Entzündungen der Bindehaut, der Hornhaut (bei intakter Hornhautoberfläche) und der Lederhaut sowie
- nicht bakteriellen Entzündungen der Regenbogenhaut, des Ziliarkörpers, der Ader- und Netzhaut.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ficortril® Augensalbe 0,5 % beachten?**Ficortril® Augensalbe 0,5 % darf nicht angewendet werden bei**

- Allergie gegen Hydrocortisonacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels,
- Herpes der Hornhaut des Auges (Herpes corneae superficialis),
- bakteriellen Infektionen am Auge sowie akuten Phasen viraler Infektionen,
- Verletzungen und ulzerösen Prozessen der Hornhaut,
- Eng-/Weitwinkelglaukom (Grüner Star),
- Augentuberkulose,
- Pilzkrankungen des Auges (Mykosen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ficortril® Augensalbe 0,5 % anwenden.

Während der Anwendung von Ficortril® Augensalbe 0,5 % sollte in kurzen Abständen der Augeninnendruck kontrolliert werden.

Bei akuten bakteriellen, viralen und Pilzinfektionen des Auges kann Ficortril® Augensalbe 0,5 % die Infektion verschleiern oder verstärken.

Toxische Effekte im engeren Sinn sind von Ficortril® Augensalbe 0,5 % nicht bekannt. Bei langer Verabreichung hoher Dosen können die im Abschnitt "4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?" aufgeführten unerwünschten Begleiterscheinungen auftreten.

Kinder von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Ficortril® Augensalbe 0,5 % behandelt wurden, sollten sorgfältig nach Anzeichen für eine Unterfunktion der Nebennierenrinde (Hypoadrenalismus) untersucht werden.

Während der Behandlung mit Ficortril® Augensalbe 0,5 % sollten keine Kontaktlinsen getragen werden.

Anwendung von Ficortril® Augensalbe 0,5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. Atropin und andere Anticholinergika können einen gesteigerten Augeninnendruck weiter erhöhen. Bei Anwendung am Auge sind Wechselwirkungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht zu erwarten, dennoch sollte bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen/Augensalben zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen. Augensalben sollten stets als Letztes angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Da auch nach Anwendung von Ficortril® Augensalbe 0,5 % am Auge relevante Mengen des Wirkstoffs in den Körper gelangen können, sollte während der Schwangerschaft die Anwendung von Ficortril® Augensalbe 0,5 % so weit wie möglich vermieden werden. Falls die Gabe von Ficortril® Augensalbe 0,5 % unbedingt erforderlich ist, sollte sie so kurz und so niedrig dosiert wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit:

Glukokortikoide, dazu gehört auch Hydrocortison, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Ficortril® Augensalbe 0,5 % in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Ficortril® Augensalbe 0,5 % anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zu Beginn der Behandlung erfolgen 2 bis 3 Anwendungen täglich; nach Einsetzen der gewünschten Wirkung sind 1 bis 2 Anwendungen täglich ausreichend.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Bei jeder Anwendung wird ein etwa 1 cm langer Salbenstrang in den Bindehautsack eingebracht bzw. auf das erkrankte Lid aufgetragen. Die Anwendung von Ficortril® Augensalbe 0,5 % ist an keine bestimmte Tageszeit gebunden.

Eine Berührung der Tubenspitze mit den Fingern oder am Auge sollte vermieden werden.

Dauer der Anwendung

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

Die Behandlungsdauer sollte zunächst 2 Wochen nicht überschreiten.

Bei chronischen Zuständen sollte die Behandlung in verlängerten Behandlungsabständen erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ficortril® Augensalbe 0,5 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ficortril® Augensalbe 0,5 % angewendet haben als Sie sollten

Das Auftreten von Nebenwirkungen infolge eventueller Überdosierung sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, der gegebenenfalls das Präparat absetzt und bei Bedarf eine geeignete Therapie der unerwünschten Arzneimittelwirkungen einleiten wird.

Wenn Sie die Anwendung von Ficortril® Augensalbe 0,5 % vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern holen Sie diese möglichst unverzüglich gemäß der Dosierungsanleitung nach.

Wenn Sie die Anwendung von Ficortril® Augensalbe 0,5 % abbrechen

Um ein Fortbestehen bzw. Wiederauftreten der Entzündung zu vermeiden, sollten Sie die Anwendung so lange fortsetzen, wie dies Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ficortril® Augensalbe 0,5 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Überempfindlichkeitsreaktionen: Allergische Reaktionen einschließlich einer Kontaktdermatitis treten selten auf.

Sinnesorgane: Bei länger dauernder Anwendung besteht die Gefahr der Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom) auch mit Schädigung des Sehnervs, Einschränkung der Sehschärfe oder des Gesichtsfeldes. Aus diesem Grund sollte bei der Anwendung von Ficortril® Augensalbe 0,5% der Augeninnendruck regelmäßig kontrolliert werden. Selten wurde ein Hervortreten des Augapfels beschrieben. Weiterhin können grauer Star (Katarakt) sowie zusätzliche Infektionen des Auges auftreten (z. B. durch Viren, Bakterien oder Pilze ausgelöste Infektionen). Selten wurde über Stechen bzw. Brennen oder über das Auftreten von nässenden Bläschen bei Anwendung von Kortikoiden nach Staroperationen berichtet. Der Einsatz von Kortikoiden bei speziellen Virusinfektionen (Herpes simplex) erfordert große Sorgfalt; häufige Spalllampenkontrollen sind erforderlich. Akute bakterielle, virale sowie Pilzinfektionen der Hornhaut können durch gleichzeitige Gabe von Ficortril® Augensalbe 0,5 % verschleiert werden. Da sich Pilzinfektionen der Hornhaut häufig während einer lang dauernden Kortikoidtherapie entwickeln, sollte eine derartige Infektion bei Vorschädigung der Hornhaut und auch noch nach Beendigung der Therapie bedacht werden. Bei Erkrankungen, die zu einer Verdünnung der Hornhaut oder Lederhaut führen, kann es bei einer Therapie mit lokal angewandten Kortikoiden zu einer Perforation kommen. Durch die Anwendung von lokalen Kortikoiden am Auge kann es zu einer schlechteren Nährstoffversorgung der Hornhaut kommen, die in seltenen Fällen zu Hornhautschäden führt. Glukokortikoidhaltige Augensalben verlangsamen besonders bei längerer Anwendung und höherer Konzentration die Wundheilung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ficortril® Augensalbe 0,5 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden (s. Faltschachtel und Etikett). Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Ficortril® Augensalbe 0,5 % darf nach Anbruch höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ficortril® Augensalbe 0,5 % enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydrocortisonacetat (Ph.Eur.).

- 1 g Augensalbe enthält 5 mg Hydrocortisonacetat (Ph.Eur.).

- Die sonstigen Bestandteile sind: dickflüssiges Paraffin; weißes Vaseline.

Wie Ficortril® Augensalbe 0,5 % aussieht und Inhalt der Packung

Es sind Packungen mit 2,5 g Augensalbe je Tube erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

Mitvertrieb durch:

Bausch & Lomb GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 6090078.00.00

BAUSCH + LOMB

80009PB754/61-DE
P1DE01