zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Monodex® 1 mg/ml Augentropfen

Dexamethason-21-dihydrogenphosphat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Monodex® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Monodex® beachten?
3. Wie ist Monodex® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Monodex® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Monodex® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bei Monodex® handelt es sich um Augentropfen im Einzeldosisbehältnis zu 0,4 ml.

Dexamethason-21-dihydrogenphosphat gehört zur Gruppe der Corticosteroide, welche die spezifische Immunantwort unterdrücken.

Es wird angewendet zur Behandlung spezifischer entzündlicher Erkrankungen des vorderen Augenabschnitts, wie z.B. Entzündungen der Hornhaut und Bindehaut sowie der Regenbogenhaut und des umgebenden Gewebes. Es ist ebenso angezeigt zur Behandlung von schweren allergischen Reaktionen der Bindehaut, die nicht auf eine Standardtherapie ansprechen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Monodex® BEACHTEN?

Monodex® darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie an einer Augeninfektion leiden, wie z. B. akute, eitrige, durch Bakterien verursachte Infektionen (einschließlich Infektionen durch Pseudomonas und Mykobakterien), Pilzinfektionen, virale Infektionen der Horn- und Bindehaut (z.B. Herpes simplex, Vaccinia, Varicella zoster), durch Amöben hervorgerufene Keratitis,
- wenn Sie an Tuberkulose leiden,
- wenn Sie eine Perforation, Geschwürbildung oder Verletzung der Hornhaut haben, die nicht vollständig verheilt ist,
- wenn unter Anwendung von Glucocorticoiden bei Ihnen eine Erhöhung des Augeninnendrucks aufgetreten ist.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) oder einem der sonstigen Bestandteile von Monodex® sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Monodex® ist erforderlich,
Nicht injizieren und nicht schlucken!
- Wenn Sie Monodex® anwenden, sollten Sie vom Augenarzt überwacht werden.
- bei Kindern und älteren Patienten: Sie sollten häufiger vom Augenarzt überwacht werden.
- bei Kindern: Es sollte eine langandauernde und kontinuierliche Therapie mit Monodex® vermieden werden.
- wenn Sie an einer schweren allergischen Bindehautentzündung leiden, die nicht auf eine Standardtherapie anspricht. Sie sollten dann Monodex® nur für einen kurzen Zeitraum anwenden.
- wenn Sie an einer Augeninfektion leiden. Die Behandlung mit Monodex® sollte dann nur zusammen mit einem wirksamen Mittel gegen die Infektion erfolgen und von Ihrem Augenarzt sorgfältig und regelmäßig kontrolliert werden.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit durch Herpes-Viren verursachte Erkrankungen aufgetreten sind. In diesem Fall sollten Sie zusammen mit Monodex® eine wirksame, kombinierte Behandlung gegen die Herpes-Erkrankung erhalten.
- wenn Sie Monodex® in der Behandlung von durch Herpes simplex verursachten Infektionen anwenden, sollte dies regelmäßig vom Augenarzt überwacht werden.
- wenn bei Ihnen ein Geschwür der Augenhornhaut vorliegt. In diesem Fall sollten Sie Monodex® entweder nicht anwenden oder nur anwenden, wenn die Entzündung die Hauptursache für die verzögerte Wundheilung ist. Ihr Augenarzt wird die Behandlung sorgfältig und regelmäßig kontrollieren.
- wenn es bei Ihnen unter einer lokalen Behandlung mit Steroiden bereits einmal zu einem erhöhten Augeninnendruck gekommen ist. Dies kann bei erneuter Behandlung mit Monodex® wieder auftreten.
- wenn Ihr Augeninnendruck erhöht ist. Dann sollten Sie Monodex® nur anwenden, wenn Ihr Augenarzt Sie bezüglich einer weiteren Erhöhung des Augeninnendrucks besonders überwacht.
- wenn Sie an einem Glaukom leiden. In diesem Fall sollten Sie während der Behandlung mit Monodex® kontinuierlich vom Augenarzt überwacht werden.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Bitte informieren Sie in diesem Fall Ihren Augenarzt.
- wenn Sie an «rotem Auge» leiden, welches nicht durch den Arzt untersucht und diagnostiziert wurde. Dann sollten Sie Monodex® am Auge nicht anwenden.
- Das Tragen von Kontaktlinsen sollte während der Behandlung mit Corticosteroid-haltigen Augentropfen wie Monodex® vermieden werden.

Bei Anwendung von Monodex® mit anderen Arzneimitteln
Wenn Sie gleichzeitig andere Augentropfen anwenden, halten Sie bitte zwischen den Anwendungen einen Abstand von 15 Minuten ein.
Wenn Sie gleichzeitig zur Senkung des Augeninnendrucks einen so genannten Betablocker am Auge anwenden, kann es im oberflächlichen Hornhautgewebe zu Calciumphosphatablagerungen kommen.

Bitte informieren Sie Ihren Augenarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Monodex® bei Schwangeren vor, um schädliche Wirkungen auf das Ungeborene auszuschließen.
Aus diesem Grund wird es nicht empfohlen, Monodex® in der Schwangerschaft anzuwenden.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in Monodex® in die Muttermilch übergeht. Monodex® sollte daher nur mit Vorsicht in der Stillzeit angewendet werden.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Jedoch kann es, wie bei der Behandlung mit anderen Augentropfen auch, zu verschwommener Sicht oder anderen Beeinträchtigungen der Sicht kommen, die die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinflussen. In diesem Fall warten Sie, bis diese wieder abgeklungen sind, bevor sie aktiv am Verkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Sportler
Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff, welcher ein positives Ergebnis in Doping-Kontrollen ergeben kann.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

3. WIE IST Monodex® ANZUWENDEN?

Dosierung:
Wenden Sie Monodex® immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Die übliche Dosis beträgt 4-6mal täglich 1 Tropfen in das betroffene Auge.
In schweren Fällen kann die Behandlung mit 1 Tropfen stündlich begonnen werden und sollte auf einen Tropfen alle 4 Stunden reduziert werden, sobald eine positive Reaktion beobachtet wird. Der Abstand zwischen den Anwendungen sollte allmählich vergrößert werden, um einen Rückfall zu vermeiden.
Die Behandlung dauert in der Regel einen bis maximal 14 Tage.
Bei älteren Patienten ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.
Bei Kindern sollte eine lang anhaltende kontinuierliche Therapie vermieden werden.

Anwendungshinweise:
Zur Anwendung am Auge.
Waschen Sie sich vor Einbringen der Augentropfen gründlich die Hände.
Neigen Sie den Kopf ein wenig nach hinten, und gucken Sie nach oben.
Ziehen Sie mit dem Zeigefinger der freien Hand das untere Augenlid nach unten.
Tropfen Sie vorsichtig einen Tropfen in den entstandenen unteren Bindehautsack.
Vermeiden Sie den Kontakt zwischen der Spitze des Applikators und dem Auge oder dem Augenlid.
Äußerer Druck auf die Tränengänge direkt nach der Anwendung kann die Aufnahme des Wirkstoffs in den Organismus verringern und die Wirkung am Auge am besten ermöglichen.
Werfen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung weg. Bewahren Sie es nicht für darüber hinausgehende Anwendungen auf!

Wenn Sie eine größere Menge von Monodex® angewendet haben, als Sie sollten
Spülen Sie bei anhaltender Reizung nach Anwendung zu großer Mengen das Auge mit sterilem Wasser.

Wenn Sie die Anwendung von Monodex® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Monodex® abgebrochen haben
Bitte sprechen Sie die Entscheidung, die Behandlung zu unterbrechen, immer mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Monodex® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Augenerkrankungen:
- Sehr häufig (Mehr als 1 von 10 Behandelten):
  - Erhöhung des Augeninnendrucks, nach 2-wöchiger Behandlung.
- Häufig (Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):
  - Unangenehmes Gefühl, Reizung, Brennen, Stechen, Lidjucken und Schleiersehen direkt nach der Anwendung.
- Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten):
  - Allergische und Überempfindlichkeitsreaktionen auf einen der Inhaltstoffe der Augentropfen,
  - verzögerte Wundheilung,
  - Linsentrübung im hinteren Kapselbereich (Katarakt),
  - Infektionen,
  - Glaukom.
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten):
  - Entzündung der unterschiedlichen Schichten des Auges (Bindehautentzündung),
  - Pupillenerweiterung (Mydriasis),
  - Schwellungen im Gesicht (Gesichtsödem),
  - Oberlidlähmung,
  - Entzündung der Regenbogenhaut (Uveitis),
  - Kalkeinlagerung in der Hornhaut,
  - Entzündung der Hornhaut (kristalline Keratopathie),
  - Veränderungen der Hornhautdicke,
  - Hornhautschwellung,
  - Geschwürbildung (Ulzeration) der Hornhaut
  - Perforation der Hornhaut.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
- Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten):
  - Bei häufiger Anwendung kann es zu einer Unterdrückung der Nebennierenfunktion kommen.

5. WIE IST Monodex® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Das Einzeldosisbehältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Werfen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung weg.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis angegebenen Verfallsdatum «EXP» nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Monodex® enthält:
Der Wirkstoff ist Dexamethason-21-dihydrogenphosphat 1 mg/ml als Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.)
Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.
Monodex® sind Augentropfen zu 0,4 ml in Einzeldosisbehältnissen.

Wie Monodex® aussieht und Inhalt der Packung
Monodex® ist eine klare, farblose bis bräunliche Lösung in Einzeldosisbehältnissen, verpackt in Portionspackungen.
Die Packungen enthalten 10 oder 50 Einzeldosisbehältnisse.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Pharmazeutischer Unternehmer:
Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankreich

örtlicher Vertreter:
Théa Pharma GmbH
Revierstrasse 10
44379 Dortmund

Hersteller:
EXCELVISION
Rue de la Lombardière
07100 Annonay
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich:	Monodex
Belgien:	Monofree Dexamethason
Spanien:	Dexafree
Frankreich:	Dexafree
Luxemburg:	Monofree Dexamethason
Polen:	Dexafree
Portugal:	Dexafree
Italien:	Dexamono
Niederlande:	Monofree Dexamethason

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am 10.03.2006

N19150LTA/0906

23198400

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011