

Package leaflet
MONODEX 1 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MONODEX 1 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis

Wirkstoff: Dexamethason-21-dihydrogenphosphat

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist MONODEX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MONODEX beachten?
3. Wie ist MONODEX anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MONODEX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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.

MONODEX wird zur Behandlung von Augenentzündungen angewendet.

Das Auge sollte dabei nicht infiziert sein („Rotes Auge“, Ausfluss, Tränen, ...), ansonsten sollte die Therapie mit einer spezifischen Behandlung der Infektion kombiniert werden (siehe Abschnitt 2).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung mit MONODEX beachten?

MONODEX darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Package leaflet
MONODEX 1 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis

.....

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in MONODEX in die Muttermilch übergeht. Die Gesamtmenge von Dexamethason ist dabei jedoch gering. Deshalb kann MONODEX in der Stillzeit angewendet werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 ist, bevor sie aktiv am Verkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Dopinghinweis

Die Anwendung von Monodex kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist MONODEX anzuwenden?

Dosierung:

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.

Die empfohlene Dosis beträgt 4-6 mal 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.

Bei älteren Patienten ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.
Bei Kindern sollte eine lang anhaltende kontinuierliche Therapie vermieden werden.

Art der Anwendung

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!

Dauer der Anwendung

Die Behandlung dauert in der Regel 1 bis maximal 14 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge von MONODEX angewendet haben, als Sie sollten

Package leaflet
MONODEX 1 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis

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 abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht abrupt ab. 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 und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Augenerkrankungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erhöhung des Augeninnendrucks, nach 2-wöchiger Behandlung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Unangenehmes Gefühl, Reizung, Brennen, Stechen, Lidjucken und Schleiersehen direkt nach der Anwendung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Allergische und Überempfindlichkeitsreaktionen auf einen der Inhaltsstoffe der Augentropfen,
- verzögerte Wundheilung,
- Linsentrübung im hinteren Kapselbereich (Katarakt),
- Infektionen,
- Glaukom

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Bei häufiger Anwendung kann es zu einer Unterdrückung der Nebennierenfunktion kommen.

Package leaflet
MONODEX 1 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis

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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-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 MONODEX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels, die Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 5 Tagen verwenden.

Das Einzeldosisbehältnis nach dem Öffnen sofort verwenden und das Einzeldosisbehältnis nach Anwendung wegwerfen.

Das Einzeldosisbehältnis im Beutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und 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.

Wie MONODEX aussieht und Inhalt der Packung

MONODEX ist eine klare, farblose bis bräunliche Lösung in Einzeldosisbehältnissen, verpackt in Portionspackungen.

MONODEX sind Augentropfen zu 0,4 ml in Einzeldosisbehältnissen.

Die Packungen enthalten 10, 20, 30, 50 oder 100 Einzeldosisbehältnisse in Beuteln verpackt.

Package leaflet
MONODEX 1 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis



Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter:
Théa Pharma GmbH
Schillerstraße 3
D-10625 Berlin

Hersteller:
EXCELVISION
Rue de la Lombardière
07100 Annonay
Frankreich

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

Bulgarien, Cypern, Frankreich, Griechenland, Irland, Polen, Portugal,
Spanien und Großbritannien DEXAFREE
Belgien, Luxemburg und Niederlande MONOFREE DEXAMETHASON
Österreich und Deutschland MONODEX
Italien und Slowenien DEXAMONO
Dänemark, Finnland, Norwegen und Schweden MONOPEX

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.