

Ficortril® Augensalbe 0,5%

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ficortril® Augensalbe 0,5 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.)
1 g Augensalbe enthält 5 mg Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.)
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augensalbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Ein ca. 1 cm langer Salbenstrang wird 2- bis 3-mal täglich in den Bindehautsack eingebracht bzw. auf das erkrankte Lid aufgetragen. Nach Einsetzen der gewünschten Wirkung sind 1 bis 2 Anwendungen täglich ausreichend.

Art der Anwendung:

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

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer sollte zunächst 2 Wochen nicht überschreiten.
Bei chronischen Zuständen sollte die Behandlung in verlängerten Applikationsintervallen erfolgen.
Insbesondere wenn das Präparat für 10 Tage oder länger angewendet wird, sollten der Augeninnendruck und die Hornhaut in jedem Fall regelmäßig überwacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, Herpes corneae superficialis, bakterielle Infektionen am Auge sowie akute Phasen viraler Infektionen, Verletzungen und ulzeröse Prozesse der Hornhaut, Eng- und Weitwinkelglaukom, Augentuberkulose, Augenmykosen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei langer Verabreichung hoher Dosen können die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten unerwünschten Begleiterscheinungen auftreten.
Kinder von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Kortikoiden behandelt wurden, sollten sorgfältig nach Anzeichen für eine Unterfunktion der Nebennierenrinde (Hypoadrenalismus) untersucht werden.
Während der Anwendung von Ficortril® Augensalbe 0,5 % sollte in kurzen Abständen

den der Augeninnendruck kontrolliert werden.

Bei einer bestehenden bakteriellen, viralen oder Pilzinfektion des Auges kann die gleichzeitige Anwendung von Ficortril® Augensalbe 0,5 % zu einer Verschlimmerung der Infektion führen. Der Patient ist daher in dieser Hinsicht zu überwachen.

Während der Anwendung von Ficortril® Augensalbe 0,5 % sollten keine Kontaktlinsen getragen werden.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistat-haltiger 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.

Cushing-Syndrom und/oder eine Nebennierensuppression können in Verbindung mit der systemischen Absorption von ophthalmischem Dexamethason nach einer intensiven oder langfristigen Behandlung von prädisponierten Patienten, einschließlich Kindern und Patienten, die mit CYP3A4-Inhibitoren (einschließlich Ritonavir und Cobicistat) behandelt wurden, auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung schrittweise beendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Atropin und andere Anticholinergika können einen gesteigerten Augeninnendruck weiter erhöhen.

CYP3A4-Inhibitoren (einschließlich Ritonavir- und Cobicistat) können die Dexamethason-Clearance verringern, was zu verstärkter Wirkung und Nebennierensuppression/Cushing-Syndrom führen kann. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko von systemischen Corticosteroid-Nebenwirkungen. In diesem Fall sollten die Patienten auf systemische Corticosteroid-Wirkungen überwacht werden.

Wenn andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, sollte zwischen den Applikationen ein zeitlicher Abstand von etwa 15 Minuten eingehalten werden. Augensalben sollten stets als Letztes angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da auch nach Anwendung von Glukokortikoiden am Auge eine relevante systemische Exposition nicht ausgeschlossen werden kann, 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.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft kann es zu intrauteriner Wachstumsretardierung

des Kindes kommen. Glukokortikoide führten im Tierexperiment zu Gaumenspalten (siehe Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit). Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. Weiterhin wird aufgrund von epidemiologischen Studien in Verbindung mit Tierexperimenten diskutiert, dass eine intrauterine Glukokortikoidexposition zur Entstehung von metabolischen und kardiovaskulären Erkrankungen im Erwachsenenalter beitragen könnte.

Werden Glukokortikoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestellt werden.

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

Wie bei allen Augensalben können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Anwenden zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Patienten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle auf Seite 2

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

Ficortril® Augensalbe 0,5%

Erkrankungen des Immunsystems Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)	Allergische Reaktionen einschließlich einer Kontaktdermatitis
Augenerkrankungen Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$) Nicht bekannt Nicht bekannt Nicht bekannt	Exophthalmus. Bei länger dauernder Anwendung ohne regelmäßige Augeninnendruckmessungen besteht die Gefahr der Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom) auch mit Schädigung des Sehnervs, Einschränkung der Sehschärfe oder des Gesichtsfeldes. Grauer Star (Katarakt) 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 trophischen Hornhautschäden kommen.
Chirurgische und medizinische Eingriffe Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)	Stechen bzw. Brennen oder Auftreten von nässenden Bläschen bei Anwendung von Kortikoiden nach Staroperationen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen Nicht bekannt Nicht bekannt Nicht bekannt	Zusätzliche Infektionen des Auges (z. B. durch Viren, Bakterien oder Pilze ausgelöste Infektionen) Der Einsatz von Kortikoiden bei speziellen Virusinfektionen (Herpes simplex) erfordert große Sorgfalt; häufige Spaltlampenkontrollen 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 langdauernden Kortikoidtherapie entwickeln, sollte eine derartige Infektion bei Vorschädigung der Hornhaut und auch noch nach Beendigung der Therapie bedacht werden.
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort Nicht bekannt	Glukokortikoidhaltige Augensalben verlangsamen besonders bei längerer Anwendung und höherer Konzentration die Wundheilung.
Endokrine Erkrankungen Nicht bekannt	Cushing-Syndrom, Nebennierensuppression (siehe Abschnitt 4.4)

4.9 Überdosierung

Überdosierung und Intoxikationen sind bei sachgemäßer Anwendung unwahrscheinlich. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht verfügbar. Bei Überdosierung und Überempfindlichkeitsreaktionen ist die Therapie abzubrechen und, falls erforderlich, eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glukokortikoid/Ophthalmikum
ATC-Code: S01BA02
Glukokortikoide beeinflussen dosisabhängig den Stoffwechsel fast aller Gewebe.
Hydrocortison ist ein Nebennierenrindenhormon mit entzündungshemmender und immunsuppressiver Wirkung. Das in Ficortril®

Augensalbe 0,5% enthaltene Hydrocortisonacetat ist ein schwach wirksames Kortikosteroid.

Hydrocortison wirkt antiphlogistisch, antiexsudativ und antiproliferativ. Es hemmt die Freisetzung und Wirkung von Entzündungsmediatoren wie lysosomalen Enzymen, Prostaglandinen und Leukotrienen. Zusätzlich werden Chemotaxis und Aktivität immunkompetenter Zellen gehemmt. Hydrocortison lindert dadurch die Entzündungsreaktion des Auges auf mechanische, chemische oder immunologische Reize.

Mutagene oder kanzerogene Wirkungen von Glukokortikoiden wurden bislang nicht beschrieben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Hydrocortison wird in Kammerwasser, Hornhaut, Iris, Aderhaut, Ziliarkörper und Netzhaut aufgenommen. Eine systemische Resorption

findet statt, dürfte aber nur in höheren Dosierungen oder längerer Therapie bei Kindern klinisch bedeutsam sein.

Die Plasmahalbwertszeit des systemisch verfügbaren Hydrocortisons beträgt ca. 90 Minuten.

Die Inaktivierung erfolgt überwiegend in der Leber. Die Cortisonmetaboliten werden zu mehr als 90% als Glukuronide über die Nieren ausgeschieden. Nur etwa 0,5% erscheinen als freies Cortison im Urin. Etwa 90% des Hydrocortisons sind im Blut an Proteine gebunden, davon etwa 75% an ein spezifisches Transportprotein.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Hydrocortison lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Ficortril® Augensalbe 0,5% für den Menschen erkennen. Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Hydrocortison 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).

Glukokortikoide induzierten in Tierversuchen mit verschiedenen Spezies teratogene Effekte (Gaumenspalten, Skelettmissbildungen). Bei Ratten wurde eine Verlängerung der Gestation sowie eine erschwerte Geburt beobachtet. Darüber hinaus war die Überlebensrate, das Geburtsgewicht sowie die Gewichtszunahme der Nachkommen reduziert. Die Fertilität wurde nicht beeinträchtigt. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in therapeutischen Dosen während der Gestation zu einem erhöhten Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dickflüssiges Paraffin; Weißes Vaselin

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ficortril® Augensalbe 0,5% darf nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 24 Monate. Die Augensalbe darf nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Ficortril® Augensalbe 0,5%

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 2,5 g Augensalbe

* Klinikpackung (10 Tuben mit je 2,5 g Augensalbe/10 x 1)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6090078.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
27.06.2005

10. STAND DER INFORMATION

02.2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

BAUSCH + LOMB**Dr. Mann Pharma**

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt