

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Predni-Ophtal® Gel 10 mg/g Augengel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augengel enthält 10,0 mg Prednisolonacetat (Ph. Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augengel

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung unspezifischer entzündlicher Erkrankungen des Auges, d. h.

- der vorderen Augenabschnitte (z. B. allergische Konjunktivitis, allergische Blepharitis, Episkleritis, Skleritis, Keratitis, Hornhautrandgeschwüre (gleichzeitige Antibiotikagabe erforderlich)),
- der mittleren Augenabschnitte (z. B. Iritis, Iridocyclitis, Uveitis anterior, Zyklitis) und
- der hinteren Augenabschnitte (z. B. Uveitis posterior, Retinitis, Chorioretinitis, Chorioiditis (gleichzeitige Antibiotikagabe oder ggf. antivirale Therapie), Neuritis nervi optici sowie
- nach Verätzungen und Verbrennungen und Hornhautverletzungen und
- nach stumpfen Augenverletzungen (z. B. Augapfelprellungen).

Weiterhin

- zur Minderung postoperativer und posttraumatischer entzündlicher Erscheinungen (z. B. nach Keratoplastik, Katarakt-, Glaukom- und Schieloperationen); prä- und postoperativ zur Vermeidung von Reizzuständen durch Laserbehandlung;
- bei sympathischer Ophthalmie;
- bei Zoster ophthalmicus (unter gleichzeitiger antiviraler Therapie, nach strenger Indikationsstellung und unter sorgfältiger Kontrolle).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Soweit nicht anders verordnet: 1- bis 4-mal täglich 1 Tropfen. Während der ersten 24–48 Stunden kann die Applikation stündlich erfolgen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge. Predni-Ophtal® Gel wird in den Bindehautsack eingetropfelt. Die Dauer der Therapie bestimmt der Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Prednisolon, andere Glukokortikoide oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Akuter Herpes simplex (dendritische Keratitis) und andere virale Augeninfektionen.
- Bakterielle und mykotische Augeninfektionen ohne adäquate antibiotische Begleittherapie.
- Verletzung und ulzeröse Prozesse der Kornea. Eng- und Weitwinkelglaukom.

- Bei vorangegangenen Herpes simplex sollte die Anwendung nur unter strenger ärztlicher Kontrolle stattfinden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der Anwendung von Predni-Ophtal® Gel dürfen 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 Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden 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 Corticosteroide gemeldet wurden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Predni-Ophtal® Gel und Anticholinergika (z. B. Atropin) kann zu einer zusätzlichen Augeninnendrucksteigerung führen.

Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen/Augensalben sollte zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten eingehalten werden.

Augensalben sollten als Letztes verabreicht 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 Predni-Ophtal® Gel so weit wie möglich vermieden werden. Falls die Gabe von Predni-Ophtal® Gel 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 Glukokortikoidexpo-

sition zur Entstehung von metabolischen und kardiovaskulären Erkrankungen im Erwachsenenalter beitragen könnte. Synthetische Glukokortikoide wie Prednisolon werden in der Plazenta im Allgemeinen schlechter inaktiviert als das endogene Cortisol (= Hydrocortison) und stellen daher ein Risiko für den Fetus dar.

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

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Augenerkrankungen

Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Anstieg des intraokularen Drucks mit der Möglichkeit der Entstehung eines Glaukoms nach längerer Anwendung bei prädisponierten Patienten (daher ist eine regelmäßige Kontrolle des Augeninnendrucks empfohlen).

Katarakt nach Langzeittherapie. Aufgrund der Immunsuppression besteht bei Therapie einer nichtinfektiösen Entzündung die Möglichkeit einer späteren Infektion während der Behandlung.

Maskierung bzw. Verschlimmerung einer bestehenden Infektion ohne gleichzeitige adäquate antibiotische Therapie.

Bei Erkrankungen, die ein Dünnerwerden der Kornea oder der Sklera verursachen, besteht die Gefahr einer Perforation.

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.

4.9 Überdosierung

Eine akute Intoxikation bei ophthalmologischer Anwendung ist bisher nicht bekannt geworden. Gegebenenfalls das Auge mit Wasser gründlich spülen.

Bei Anwendung sehr hoher Dosen über lange Zeiträume können systemische Nebenwirkungen auftreten. Es liegen einzelne Berichte zu Cushing-Syndrom bei ophthalmologischer Anwendung vor.

Nach versehentlicher oraler Einnahme ist das Trinken von viel Flüssigkeit zur Verdünnung ausreichend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glukokortikoid zur lokalen Anwendung am Auge, 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 wie Prostaglandinen und Leukotrienen durch Hemmung der Arachidonsäuresynthese. Dadurch wirkt es akut entzündlichen Erscheinungen wie Ödemen, Fibrinablagerung, Gefäßerweiterung, Phagozytenmigration, Kollagenablagerung und Narbenbildung entgegen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Prednisolonacetat hydrolysiert nach Resorption rasch zum aktiven Metaboliten Prednisolon. Nach Anwendung von 50 µl einer 1%igen Prednisolonacetat-Suspension am menschlichen Auge fanden sich im Kammerwasser folgende gemittelte Wirkstoffkonzentrationen:

Minuten	ng/ml
0– 30	49,6
31– 60	171,4
61– 90	301,9
91– 120	669,6
121– 180	659,9
181– 240	453,0
241– 360	251,5
361– 720	132,9
721–1080	99,5
1081–1320	28,4

Nach Applikation von 50 µl 1%iger Prednisolonacetat-Augentropfen wurden am Kaninchenaugen folgende Kortikoidkonzentrationen (ng/g) gemessen:

Zeit (min)	Kornea	Konjunktiva
15	3900	2500
30	6100	5800
60	5200	4100
90	1800	1700
120	1700	500
240	300	50

Die Halbwertszeit von Prednisolonacetat (1%ige Konzentration) in der Kornea des Kaninchens wird mit 112 Minuten, im Kammerwasser mit 156 Minuten angegeben.

Prednisolonacetat penetriert aufgrund seiner hohen lipophilen Eigenschaften besser und vollständiger durch das intakte Korneaepithel als andere polarere Prednisolon-derivate. Durch die vergleichsweise geringe Partikelgröße bei 1%igen Prednisolonacetat-Augentropfen (100 % ≤ 50 µm; 90 % ≤ 15 µm) wird eine relativ hohe Bioverfügbarkeit erzielt.

Nach Entfernen des Hornhautepithels steigt die resorbierte Menge um über das Doppelte an.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In tierexperimentellen Studien zur akuten und subakuten Toxizität zeigte sich, dass Prednisolonacetat keinerlei Beschwerden am Auge verursachte. Es konnten weder Irritationen der Konjunktiva noch eine toxische Wirkung auf die Kornea festgestellt werden. Auch histopathologisch konnten keine behandlungsbedingten Veränderungen im Auge beobachtet werden. In systemischen Toxizitätsstudien wurde festgestellt, dass die vermutliche orale Letaldosis größer als 20 ml pro kg Körpergewicht ist. Die Toxizitätsstudien zeigten deutlich die Unbedenklichkeit von Prednisolonacetat für die Anwendung am Auge.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Cetrimid; Sorbitol (Ph. Eur.); Carbomer (Viskosität 40.000–60.000 mPa·s); Natriumedetat (Ph. Eur.); Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Packung 2 Jahre haltbar.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Tubenfalz).

Das Augengel darf nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 5 g Augengel
Unverkäufliches Muster mit 5 g Augengel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

Im Mitvertrieb

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165–173
13581 Berlin
E-Mail: drwinzer@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

36312.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
03. Dezember 1998

10. STAND DER INFORMATION

11.2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt