

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dexapos COMOD® 1 mg/ml Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Augentropfen, Lösung enthält 1 mg Dexamethason-21-(3-sulfobenzoat), Natriumsalz 1,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von schweren nichtinfektiösen Entzündungen des Auges, wie schwere Allergien der Augen, schwere entzündliche Erkrankungen der Bindehaut, Entzündungen der Hornhaut und des vorderen Augenabschnittes; Reizzustände nach Operationen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

3–5 mal täglich 1 Tropfen am Auge anwenden. In besonders schweren akuten Fällen kann Dexapos COMOD® zu Beginn der Behandlung häufiger getropft werden.

Die Behandlungsdauer sollte im Allgemeinen 2 Wochen nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Augentropfen sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt des Tröpfers mit dem Auge oder der Gesichtshaut vermieden wird.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel sollte nicht verwendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Akutem Herpes simplex (dendritische Keratitis) und anderen viralen Infektionen des Auges
- Bakterien- und/oder pilzbedingten Augenerkrankungen
- Verletzungen und Geschwüren der Hornhaut
- Glaukom
- Immunsuppression

Bei vorangegangenen Herpes simplex-Infektionen des Auges und nach Augenoperationen Anwendung nur unter strenger ärztlicher Kontrolle.

Insbesondere wenn das Präparat für 10 Tage oder länger angewendet wird, sollte der Augeninnendruck und die Hornhaut in jedem Fall regelmäßig überwacht werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Die systemische Absorption kann verringert werden, indem der Tränensack während und nach dem Einbringen der Tropfen 2–3 Minuten lang am inneren Lidwinkel zusammengedrückt wird.

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.

Bei vorangegangener Herpes-simplex-Infektion des Auges oder einer Operation am Auge sollte Dexapos COMOD® nur unter strenger ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Insbesondere wenn Dexapos COMOD® 10 Tage oder länger angewendet wird, sollten in jedem Fall der Augeninnendruck und die Hornhaut regelmäßig kontrolliert werden.

Hinweis: Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen topischen ophthalmologischen Arzneimitteln sollte ein Abstand von 15 Minuten zwischen den Anwendungen eingehalten werden.

Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 20 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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.

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Atropin, andere Anticholinergika oder Mydriatika können zu einer zusätzlichen Steigerung des Augeninnendruckes führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll die Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des Feten nicht auszuschließen. Dexamethason führte im Tierexperiment zur Ausbildung von Gaumenspalten (siehe 5.3).

Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. 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.

Stillzeit

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

Dexapos COMOD® hat einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Die Anwendung von Augentropfen, Lösung kann zu vorübergehendem Verschwommensehen führen. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, kein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, bis die Sicht wieder klar ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: ≥ 1/10
- Häufig: ≥ 1/100 bis < 1/10
- Gelegentlich: ≥ 1/1000 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

Endokrine Erkrankungen

Nicht bekannt: Cushing-Syndrom, Nebennierensuppression (siehe Abschnitt 4.4)

Augenerkrankungen

Die Häufigkeit der genannten Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Bei längerfristiger Kortikoidtherapie kann es zu einer reversiblen Erhöhung des Augeninnendruckes (Glaukom) oder zu einer irreversiblen Linsentrübung (Katarakt) kommen. Ohne gleichzeitige kausale Therapie können bestehende Hornhautinfektionen durch Kortikoidapplikation verschlimmert werden bzw. die Gefahr einer Pilz- bzw. Virusinfektion (Herpes-simplex-Keratitis) ist erhöht.

Dexapos COMOD® 1 mg/ml Augentropfen

Bei Erkrankungen, die eine Verdünnung der Cornea (z. B. Keratitis) verursachen, kann die Anwendung von Dexapos COMOD® zur Perforation führen. Weitere mögliche Nebenwirkungen sind Herabhängen des Oberlides (Ptosis) und Weitstellung der Pupille (Mydriasis).

Aufgrund der Immunsuppression besteht bei Therapie einer nicht-infektiösen Entzündung ein erhöhtes Risiko einer späteren Infektion während der Behandlung, Maskierung bzw. Verschlimmerung einer nicht diagnostizierten bestehenden bakteriellen Infektion ohne gleichzeitige adäquate antibiotische Therapie.

Kortisonhaltige Augentropfen verlängern besonders bei längerer Anwendung und höherer Konzentration die Wundheilung. Die Anwendung von Steroiden nach einer Katarakt-Operation kann daher die Heilung verzögern und das Auftreten von Bullae erhöhen.

Kortisonhaltige Augentropfen können eine akute vorderer Uveitis (Iritis) und Perforation des Augapfels verursachen.

Nach der lokalen Anwendung von Kortisonen wurde gelegentlich über Überempfindlichkeitsreaktionen mit entzündlichen Symptomen, Hornhautgeschwüre, Mydriasis, den vorübergehenden Verlust der Akkommodation und eine Ptosis berichtet.

Vorübergehendes Brennen und Stechen nach Anwendung von glucocorticosteroidhaltigen Augentropfen und andere leichte Symptome von Augenirritationen, u. a. verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4), Fremdkörpergefühl im Auge und Augenreizungen und allergische Reaktionen können auftreten.

Sollten allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Dexapos COMOD® auftreten, ist die Behandlung sofort zu unterbrechen.

Hinweise:

Pilzinfektionen der Hornhaut können häufig gleichzeitig mit der Langzeitbehandlung lokaler Kortikosteroide auftreten. Daher sollte bei persistierenden Hornhautulcerationen an die Möglichkeit einer durch das Kortison verursachten Pilzinfektion gedacht werden. Bei Verdacht sollten Proben entnommen werden. Wenn innerhalb von 2 Tagen keine Verbesserung der Symptome eintritt, sollte darüber nachgedacht werden, ob die Therapie weiter fortgesetzt werden soll.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Eine akute Intoxikation bei ophthalmologischer Anwendung ist bisher nicht bekannt geworden. Gegebenenfalls das Auge nach Überdosierung 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. Auch nach versehentlicher oraler Einnahme sind Intoxikationserscheinungen unwahrscheinlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika/Kortikoid, ATC-Code: S01BA01

Das synthetische Glukokortikoid Dexamethason-21-(3-sulfobenzoat), Natriumsalz wird in Augentropfen aufgrund seiner starken antientzündlichen Wirksamkeit eingesetzt, die etwa 25–30 mal stärker als die des Cortisols ist.

Der spezifische Wirkungsmechanismus der Glukokortikoide ist noch nicht vollständig geklärt. Durch Bindung an intrazelluläre Rezeptorproteine erfolgt eine genomische Beeinflussung des Stoffwechsels, die u. a. zu einer Hemmung der Proteine führt, die für chemotaktische oder immunologische Reaktionen von Bedeutung sind. Darüberhinaus haben Glukokortikoide eine direkte Wirkung auf die zelluläre sowie humorale Immunität und verursachen eine Lymphozyto- und Monozytopenie.

Die topische Kortikoidapplikation am Auge hat sich zur Behandlung entzündlicher und allergisch bedingter Irritationen des vorderen Augenabschnittes bewährt. Postoperativ kann die topische Glukokortikoidgabe zur Prophylaxe und Behandlung von Entzündungen wirksam eingesetzt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Wie aus verschiedenen Untersuchungen bekannt, führt die lokale Anwendung von Dexamethason-21-(3-sulfobenzoat), Natriumsalz zu wirksamen, lokalen Gewebskonzentrationen. Während bei intaktem Corneae epithel die Penetrationsrate geringer ist, kann bei entzündeten Augen oder Verletzungen der Cornea wesentlich mehr Wirkstoff penetrieren.

Angaben zur allgemeinen Pharmakokinetik von Dexamethason-21-(3-sulfo-benzoat), Natriumsalz liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität:

Die LD₅₀ für Dexamethason beträgt nach einmaliger oraler Applikation innerhalb der ersten 7 Tage bei der Maus 16 g/kg Körpergewicht und bei der Ratte über 3 g/kg Körpergewicht. Nach einmaliger subkutaner Applikation beträgt die LD₅₀ bei der Maus mehr als 700 mg/kg Körpergewicht und bei der Ratte etwa 120 mg/kg Körpergewicht innerhalb der ersten 7 Tage. Über einen Zeitraum von 21 Tagen beobachtet, verschieben sich diese Werte in niedrigere Bereiche, was als Folge schwerer Infektions-

krankheiten, verursacht durch die hormonbedingte Immunsuppression, gedeutet wird.

Chronische Toxizität:

Zur chronischen Toxizität bei Mensch und Tier liegen keine Erkenntnisse vor. Glukokortikoidbedingte Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt. Bei einer längerfristigen Therapie mit Dosen im Bereich bzw. oberhalb der Cushing-Schwelle (1,5 mg/Tag) muss mit ausgeprägten Nebenwirkungen gerechnet werden (siehe Abschnitt 4.8).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential:

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

Reproduktionstoxizität:

Dexamethason ruft bei Mäusen, Ratten, Hamstern, Kaninchen und Hunden Gammenspalten und in geringem Umfang andere Fehlbildungen hervor. Intrauterine Wachstumsstörungen wurden beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hypromellose, Glycerol, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Dexapos COMOD® ist nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Mehrdosenbehältnis mit gasfreiem Pumpsystem aus Polyethylen und Polypropylen. Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich: Jede Packung enthält 1 Flasche mit 5 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
66129 Saarbrücken, Deutschland
Tel.: +49 (0) 68 05 92 92-0
Fax: +49 (0) 68 05 92 92-88
E-Mail: info@ursapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6009018.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
31.03.2005

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt