## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM® 2,5 mg/g

## Prednisolon

**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 Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM beachten?
3. Wie ist Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

# 1. Was ist Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM und wofür wird sie angewendet?

Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM ist ein Glukokortikoid-haltiges Arzneimittel zur Milderung von Entzündungsreaktionen am Auge.

Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM wird angewendet

1. zur lokalen Behandlung schwerer nichtinfektiöser entzündlicher sowie allergischer Erkrankungen des vorderen Augenabschnittes wie

- schwere allergische Bindehautentzündung (Konjunktivitis), schwere und mittelschwere Frühjahrskonjunktivitis (Conjunctivitis vernalis) sowie schwere allergische Lidentzündung (Blepharitis)

- Hornhautentzündungen (Keratitiden) wie Acne-rosacea-Keratitis und interstitielle Hornhautentzündung (Keratitis parenchymatosa)

- schwere Entzündung der Lederhaut bzw. des Bindegewebes auf der Lederhaut (Skleritis, Episkleritis)

- Entzündung der mittleren Augenhaut (Uveitis anterior [Iritis, Iridozyklitis, Zyklitis]).

2. nach Verätzungen, Verbrennungen und Hornhautverletzungen sowie zur Verminderung postoperativer Erscheinungen.

*Hinweis:*

Bei Hornhautrandgeschwüren ist eine gleichzeitige Antibiotikagabe erforderlich.

# 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM beachten?

**Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Prednisolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- bei epithelialer Herpes-simplex-Keratitis (dendritische Keratitis, bestimmte Viruserkrankung der Hornhaut des Auges)

Bei vorausgegangener Herpesinfektion sollte die Anwendung nur unter strenger augenärztlicher Kontrolle erfolgen.

- bei virus-, bakterien- und pilzbedingten Augeninfektionen ohne sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt oder ohne entsprechende Begleitbehandlung

- bei Verletzungen und Geschwüren der Hornhaut

- bei Eng- und Weitwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck)

- bei infektionsbedingten Hornhautgeschwüren.

Eine strenge Nutzen-Risiko-Abschätzung hat bei Substanzdefekten der Hornhaut wegen der Gefahr eines Hornhautdurchbruchs zu erfolgen.

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

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM anwenden.

Diese Augensalbe ist nicht für eine unkontrollierte Selbstbehandlung anzuwenden.

Wegen der Gefahr von Infektionen, eines Durchbruchs der Hornhaut oder einer Steigerung des Augeninnendrucks darf die Behandlung mit Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM nur unter ständiger ärztlicher Kontrolle durchgeführt werden.

Bei längerer Anwendung der Augensalbe ist der Augeninnendruck regelmäßig zu kontrollieren.

Während der Anwendung von Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Kinder und Jugendliche

Die Anwendung prednisolonhaltiger Arzneimittel im Wachstumsalter bei Kindern erfordert eine sehr strenge Indikationsstellung.

## Anwendung von Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Augentropfen, die bei Entzündungen der Ader- und Lederhaut eingesetzt werden (Atropin und Anticholinergika), können zusätzliche Augeninnendrucksteigerungen bei entsprechend veranlagten Patienten nicht ausgeschlossen werden.

## Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Während der Schwangerschaft darf Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine langfristige Anwendung ist während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Die bisherigen Erfahrungen mit der Anwendung von Glukokortikoiden am Menschen haben keinen Verdacht auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko ergeben.

Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen ein Gewebeschwund (Atrophie) der Nebennierenrinde auftreten, welcher eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Der in Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte abgestillt werden.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unmittelbar nach Anwendung der Augensalbe kann durch Schleiersehen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zur Arbeit ohne sicheren Halt oder zum Bedienen von Maschinen zeitweilig beeinträchtigt sein.

In dieser Zeit sollten Sie daher keine Maschinen bedienen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten und nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen.

# 3. Wie ist Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bringen Sie einen etwa 1 cm langen Salbenstrang (entsprechend ca. 0,05 mg Prednisolon) 3- bis 6-mal täglich in den unteren Bindehautsack des erkrankten Auges ein.

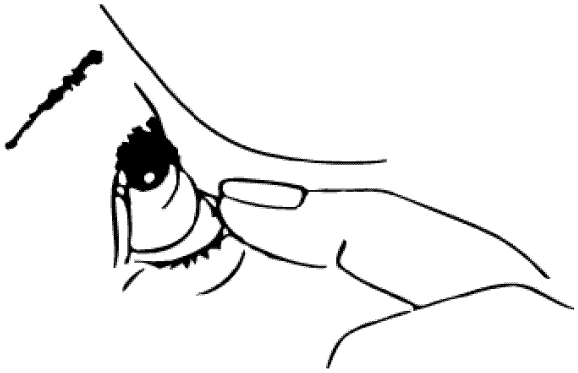
Mit dem Abklingen der Erkrankung können die Anwendungsabstände verlängert werden.

Die Augensalbe sollte bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden, damit sie geschmeidig ist und besser aus der Tube austreten kann.

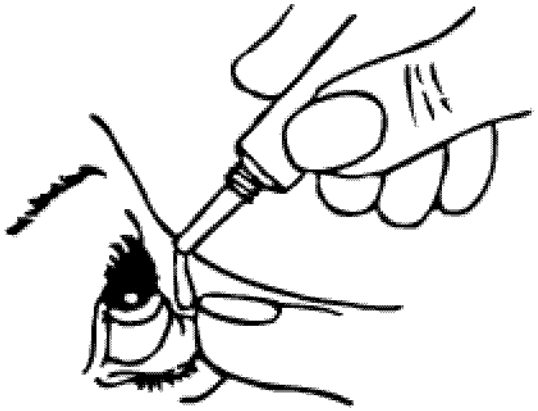
Bitte entnehmen Sie die Augensalbe durch sanftes Ausdrücken der Tube ohne Knicken und Aufrollen.

*Einbringen in den Bindehautsack*

Nehmen Sie die Tube zwischen Daumen und Zeigefinger und nähern Sie diese vorsichtig dem Auge. Dann neigen Sie den Kopf leicht nach hinten, richten den Blick nach oben und ziehen mit dem Zeigefinger das Unterlid weg.



Bringen Sie die verordnete Menge Augensalbe in den Bindehautsack des erkrankten Auges ein, ohne dass die Tubenspitze mit dem Auge oder Lidrand in Berührung kommt.



Verteilen Sie den Salbenstrang nach dem Einbringen durch mehrere Lidschläge und Bewegungen des Augapfels gleichmäßig.

Je nach Ausprägung des Krankheitsbildes und des Krankheitsverlaufes wird Ihr Arzt die Dauer der Behandlung festgelegen. Die Behandlungsdauer sollte jedoch ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt 2 Wochen nicht überschreiten.

## Wenn Sie eine größere Menge von Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM angewendet haben als Sie sollten

Aufgrund des begrenzten Aufnahmevermögens des Bindehautsacks ist eine Überdosierung mit Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM praktisch ausgeschlossen.

Bei versehentlicher Einnahme der Augensalbe sind Vergiftungserscheinungen nicht zu erwarten.

## Wenn Sie die Anwendung von Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM vergessen haben

Es ist wichtig, dass Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM regelmäßig angewendet wird. Wenn Sie es aber doch einmal oder öfter vergessen, setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

# 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Nach der lokalen Anwendung von Glukokortikoiden am Auge wurde über Hornhautentzündung (Keratitis), Bindehautentzündung (Konjunktivitis), akute vordere Uveitis (Iritis), Hornhautgeschwüre und den vorübergehenden Verlust der Einstellung der Linse (Akkommodation) berichtet.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Linsentrübung (Katarakt), erweiterte Pupille (Mydriasis) und Herabhängen des Oberlides(Ptosis).

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Bei längerer Anwendung von Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM kann es bei Patienten mit entsprechender Veranlagung zu einer Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom) kommen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Vorübergehendes Brennen und Stechen nach der lokalen Anwendung von Glukokortikoiden am Auge und andere leichte Symptome von Augenirritationen, u. a. verschwommenes Sehen, Fremdkörpergefühl im Auge und Augenreizungen sowie allergische Reaktionen können auftreten.

Glukokortikoide können Infektionen am Auge verschleiern, aktivieren oder verschlimmern. Aus diesem Grund ist bei virus-, bakterien- und pilzbedingten Augeninfektionen die Behandlung mit Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechender Begleitbehandlung angezeigt.

Patienten mit Herpes simplex in der Vorgeschichte sollten daher bei Behandlung mit glukokortikoidhaltigen Augensalben besonders überwacht werden (siehe auch Abschnitt 2. „Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM darf nicht angewendet werden“).

Aufgrund einer Hemmung des Immunsystems besteht bei Behandlung einer nichtinfektiösen Entzündung die Möglichkeit einer späteren Infektion während der Behandlung.

Wundheilung und Narbenbildung können während der Behandlung mit Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM verzögert sein. Die Anwendung von Glukokortikoiden nach

einer Operation des grauen Stares (Kataraktoperation) kann daher die Heilung verzögern und das Auftreten von Hornhautblasen (Bullae) erhöhen.

Bei Erkrankungen, die eine Verringerung der Schichtdicke von Lederhaut (Sklera) und Hornhaut verursachen, besteht bei längerer Anwendung die Gefahr des Durchbruchs der Gewebeschicht (Perforationsgefahr).

Eine systemische Aufnahme ist möglich, deshalb können auch systemische Nebenwirkungen von Glukokortikoiden bei der lokalen Anwendung nicht ausgeschlossen werden.

Zur Vermeidung einer möglichen systemischen Resorption, besonders bei Kleinkindern, sollten nach Verabreichung der Augensalbe 2 bis 3 Minuten lang die Tränenkanäle (jeweils im inneren Augenwinkel) mit den Fingern zugehalten werden.

## 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

# 5. Wie ist Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

# 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## Was Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM enthält

– Der Wirkstoff ist: Prednisolon.

1 g Augensalbe enthält 2,5 mg Prednisolon.

– Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaselin, dickflüssiges Paraffin und Cholesterol.

## Wie Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung

Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM ist eine farblose bis weißliche, durchscheinende, homogene, weiche Salbe, frei von Klümpchen und Streifen.

Prednisolon-Augensalbe JENAPHARM ist in Packungen mit einer Tube zu 5 g Augensalbe erhältlich.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Tel.: 034954/ 247-0

Fax: 034954/ 247-100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.**

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/.

Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).

PatientenInfo-Service /