

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **EFFLUMIDEX 1 mg/ml Augentropfensuspension**

Fluorometholon

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

#### **1. Was ist EFFLUMIDEX und wofür wird es angewendet?**

EFFLUMIDEX ist eine Augentropfensuspension zur Behandlung nichtbakterieller oder allergischer Entzündungen des vorderen Augenabschnittes sowie nichtbakterieller Entzündungen nach Operationen.

EFFLUMIDEX enthält den Wirkstoff Fluorometholon.

Fluorometholon ist ein Glukokortikoid mit starker entzündungshemmender Wirkung. Es unterbindet die Freisetzung von Entzündungsstoffen und wirkt damit entzündlichen Erscheinungen, wie u.a. Ödemen, Gefäßerweiterung und Narbenbildung entgegen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EFFLUMIDEX beachten?**

##### **EFFLUMIDEX darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fluorometholon, andere Glukokortikoide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer akuten Herpes simplex Infektion (dendritische Keratitis) oder an anderen viralen Augeninfektionen leiden.
- wenn Sie an einer durch Bakterien oder Pilze verursachten Augeninfektion leiden, die nicht mit einer angemessenen antibiotischen Begleittherapie behandelt wird.
- bei Verletzung und ulzerösen Prozessen der Hornhaut.
- bei Engwinkelglaukom.
- in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft.
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 3 Jahren.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EFFLUMIDEX anwenden

- wenn Sie an einem Weitwinkelglaukom leiden
- bei vorangegangenen Herpes simplex

In diesen Fällen darf EFFLUMIDEX nur unter strenger ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer dieser Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit einmal gelitten haben.

EFFLUMIDEX darf nur bei unverletzter Hornhaut angewandt werden.

Eine länger andauernde Anwendung kann bei hierzu veranlagten Patienten zu einer Erhöhung des Augeninnendrucks führen. Obwohl diese nach Fluorometholon-Applikation in geringerem Ausmaß als bei anderen Kortikosteroiden auftritt, ist der Augeninnendruck regelmäßig zu kontrollieren, insbesondere wenn EFFLUMIDEX länger als 10 Tage angewandt wird.

Ebenso können bei länger dauernder Anwendung Trübungen im hinteren Linsenbereich (Katarakt oder grauer Star) auftreten.

Werden kortisonhaltige Augentropfen nach einer Katarakt-Operation eingesetzt, kann die Heilung verzögert sein. Auch kann die Wundheilung, wenn EFFLUMIDEX in der Langzeitbehandlung eingesetzt wird, verzögert sein.

Eine bestehende Infektion kann maskiert bzw. verschlimmert werden. Gleichzeitig ist bei länger dauernder Anwendung die Möglichkeit einer Sekundärinfektion zu beachten, besonders wenn Anzeichen einer chronischen Entzündung trotz Therapie bestehen bleiben.

Bei Erkrankungen, die ein Dünnwerden der Hornhaut zur Folge haben, kann die Anwendung zu Perforationen führen.

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

Wenn innerhalb von 2 Tagen nach Anwendung von EFFLUMIDEX keine Besserung oder eine Verschlimmerung der Entzündung oder Schmerzen eintritt, sollten Sie das Medikament absetzen und Ihren Arzt aufsuchen.

#### **Anwendung von EFFLUMIDEX 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von EFFLUMIDEX verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht aufgetreten.

Wenn Sie außer der Anwendung von EFFLUMIDEX andere Augentropfen anwenden müssen, die den Augeninnendruck erhöhen können, kann es zu einer Verstärkung dieser Nebenwirkung kommen. Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Gleichzeitig angewendete Augenarzneimittel sollten 5 Minuten vor dem Eintropfen von EFFLUMIDEX verabreicht werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Schwangerschaft

Es liegen keine Daten für die Anwendung von EFFLUMIDEX bei Schwangeren vor. Fluorometholon, der Wirkstoff von EFFLUMIDEX, zeigte in Tierversuchen in therapeutischen Dosen fruchtschädigende Wirkungen (z.B. Gaumenspalten, Skelettveränderungen sowie eine Verzögerung des Wachstums vor der Geburt und Tod des Embryos). Daher darf EFFLUMIDEX während der ersten

drei Monate der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Während der weiteren Schwangerschaft sollte die Anwendung von EFFLUMIDEX nur nach Rücksprache mit dem Arzt und sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko erfolgen. Bitte setzen Sie sich daher umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie schwanger werden möchten oder bereits schwanger sind.

#### Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in EFFLUMIDEX enthaltenen Wirkstoffs in die Muttermilch vor. Wenn Sie stillen, dürfen Sie EFFLUMIDEX nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach der Anwendung von EFFLUMIDEX kann es zu Schleiersehen kommen. Dieses Arzneimittel kann daher direkt nach der Anwendung auch bei bestimmungsmäßigem Gebrauch vorübergehend die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr, das Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt beeinflussen. Sie sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

#### **EFFLUMIDEX enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,046 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Die meisten akuten Augenerkrankungen machen das sofortige Absetzen des Kontaktlinsentragens erforderlich. Das Tragen von Kontaktlinsen sollte nur nach Rücksprache mit dem Augenarzt erfolgen.

#### **EFFLUMIDEX enthält Phosphate**

Dieses Arzneimittel enthält 1,91 mg Phosphate pro 1 ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

### **3. Wie ist EFFLUMIDEX anzuwenden?**

EFFLUMIDEX ist ein Arzneimittel zur Anwendung am Auge. Augentropfensuspension vor Gebrauch schütteln!

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, 2 - 4 mal täglich 1 – 2 Tropfen in den Bindehautsack des Auges tropfen. Während der ersten 24 - 48 Stunden können die Tropfen stündlich gegeben werden.

Zur Sicherung der therapeutischen Wirkung sollte die Behandlung nicht vorzeitig abgebrochen werden.

Ein unkontrollierter längerer Gebrauch (mehr als 3 Wochen) ist zu vermeiden.

Wenn innerhalb von 2 Tagen nach Anwendung von EFFLUMIDEX keine Besserung oder eine Verschlimmerung der Entzündung oder Schmerzen eintritt, sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt aufsuchen.

Um eine Verletzung zu vermeiden, berühren Sie nicht die Tropferspitze mit dem Auge.

Das Arzneimittel ist steril verpackt. Bitte achten Sie darauf, dass die Spitze der Augentropfflasche nicht mit dem Augenlid oder anderen möglichen Infektionsquellen in Kontakt kommt, da ansonsten Keime in die Augentropfensuspension gelangen können. Bitte denken Sie daran, dass EFFLUMIDEX für Sie persönlich verschrieben worden ist und benutzen Sie daher die Augentropfensuspension nicht zusammen mit anderen Personen.

**Wenn Sie eine größere Menge von EFFLUMIDEX angewendet haben, als Sie sollten**

Eine akute Überdosierung durch Anwendung am Auge 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 nach Anwendung am Auge vor. Nach versehentlicher oraler Einnahme ist das Trinken von viel Flüssigkeit zur Verdünnung ausreichend.

**Wenn Sie die Anwendung von EFFLUMIDEX vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung planmäßig fort. Wenden Sie die Augentropfensuspension so an, als wenn Sie die Anwendung nicht vergessen hätten.

**Wenn Sie die Anwendung von EFFLUMIDEX abbrechen**

Damit EFFLUMIDEX bei Ihnen wirken kann, sollten Sie die Behandlung nicht vorzeitig abbrechen.

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.

Nach Anwendung von EFFLUMIDEX können folgende Nebenwirkungen auftreten.

**Nebenwirkungen am Auge**

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar  
Unverträglichkeits- und Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Augenreizung, Brennen, Stechen, Rötung, Schmerzen, Fremdkörpergefühl, Lid- und Bindehautschwellung, Juckreiz, verstärktes Tränen), verschwommenes Sehen, Augensekret, Pupillenerweiterung, Katarakt (grauer Star, Trübung im hinteren Linsenbereich), Sehstörungen, erhöhter Augeninnendruck mit der Möglichkeit der Glaukomentstehung (grüner Star) und Sehnervschädigung, Störung des Sehfeldes, Hornhautentzündungen, Augeninfektionen (einschließlich bakterieller, mykotischer und viraler Infektionen).

**Nebenwirkungen, die den Körper betreffen**

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar  
Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, Geschmacksveränderungen, Kopfschmerzen, Schwindel, erhöhter Blutdruck.

Ferner können kortikoidhaltige Augentropfen wie EFFLUMIDEX folgende Nebenwirkungen verursachen (siehe auch Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):

- Verzögerte Wundheilung.
- Perforation bei Erkrankungen, die ein Dünnerwerden der Hornhaut verursachen.
- Störung der Fähigkeit des Auges zur Scharfeinstellung.
- Ptosis (Herabhängen des Augenoberlids).

Der Wirkstoff in EFFLUMIDEX wirkt normalerweise nur am Auge und nicht auf andere Organsysteme. Wirkungen auf andere Organe oder Körperfunktionen können jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden  
In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

### **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  
D-53175 Bonn  
Website: <http://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 EFFLUMIDEX aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Tropfflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verschließen Sie die Tropfflasche sofort wieder nach jeder Anwendung.

Aufgrund der speziellen Zusammensetzung von EFFLUMIDEX Augentropfensuspension ist es erforderlich, die Flasche aufrecht hinzustellen, um ein Verkleben der Tropferspitze zu vermeiden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen der Tropfflasche ist die Augentropfensuspension höchstens vier 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was EFFLUMIDEX enthält**

- Der Wirkstoff ist: Fluorometholon 1,0 mg/ml
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Poly(vinylalkohol), Natriumchlorid, Polysorbat 80, Dinatriumhydrogenphosphat 7H<sub>2</sub>O, Natriumdihydrogenphosphat 1H<sub>2</sub>O, Natriumhydroxid-Lösung zur pH-Wert Einstellung, gereinigtes Wasser.

**Wie EFFLUMIDEX aussieht und Inhalt der Packung**

EFFLUMIDEX ist eine weiße Augentropfensuspension in einer Tropfflasche aus Kunststoff.  
Jede Flasche enthält 5 ml Augentropfensuspension.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2020.**