

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Fluoropos 1,0 mg/ml Augentropfensuspension**

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

1. Was ist Fluoropos und wofür wird es angewendet?

Fluoropos wirkt gegen Entzündungen und gegen Überempfindlichkeit auf bestimmte Stoffe (Allergien) am Auge.

Fluoropos wird zur lokalen Behandlung von nicht erregerbedingten entzündlichen Erkrankungen des vorderen Augenabschnittes angewandt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluoropos beachten?

Fluoropos darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluorometholon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei virus-, bakterien- oder pilzbedingten Augenerkrankungen (insbesondere Herpes corneae superficialis, Keratomycosen, Augentuberkulose), Verletzungen und geschwürigen (ulcerösen) Prozessen der Hornhaut, Augeninnendruckerrhöhung (Eng- bzw. Weitwinkelglaukom, Grüner Star).

Warnhinweis und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluoropos anwenden.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluoropos ist erforderlich

bei länger andauernder Anwendung (länger als 3 Wochen). Während der Behandlung mit Fluoropos ist eine regelmäßige augenärztliche Kontrolle erforderlich, insbesondere des Augeninnendruckes. Auf das Tragen von Kontaktlinsen sollte während der Therapie mit Fluoropos verzichtet werden.

Nach Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch Ihren Arzt kann die Anwendung von Fluoropos für die Therapie von Entzündungen im Auge auch bei bestimmten Formen der Augeninnendruckerhöhung geeignet sein. Diese darf jedoch nur unter strenger augenärztlicher Kontrolle erfolgen.

Anwendung von Fluoropos zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen von anderen Arzneimitteln mit Fluoropos sind bislang nicht bekannt.

Hinweis:

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben anwenden, sollten Sie einen zeitlichen Abstand von 15 Minuten zwischen den Anwendungen der einzelnen Präparate einhalten. Augensalben sollten Sie stets als letztes anwenden.

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.

Fluoropos darf im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Während der weiteren Schwangerschaft und der Stillzeit darf Fluoropos nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch Ihren Arzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen unmittelbar nach Anwendung von Fluoropos kein Fahrzeug führen, weil dieses Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kurzfristig die Sehschärfe beeinflusst und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr.

Sie dürfen dann auch vorübergehend keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Fluoropos enthält Benzalkoniumchlorid und Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,25 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml entsprechend 0,05 mg/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.

Dieses Arzneimittel enthält 5,75 mg Phosphate pro 5 ml entsprechend 1,15 mg/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 Fluoropos 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.

Vor Gebrauch gut schütteln!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

2 bis 4 mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack einträufeln. Während der ersten 24-48 Stunden kann die Anwendung stündlich erfolgen.

Die Dauer der Therapie ist abhängig vom Krankheitsbild und individuell vom Arzt festzulegen. Ein unkontrollierter längerer Gebrauch von fluorometholonhaltigen Präparaten ist unter allen Umständen zu vermeiden.

Augentropfen sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt des Tropfers mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird. Schrauben Sie die Schutzkappe ab, legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab und bringen Sie durch leichten Druck auf die Flasche einen Tropfen in den Bindehautsack. Schließen Sie langsam die Augenlider. Nach Gebrauch soll die Flasche wieder sorgfältig verschlossen werden.

Wenden Sie Fluoropos gleichmäßig über den Tag verteilt an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fluoropos zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Fluoropos angewendet haben, als Sie sollten

sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Vergiftungserscheinungen durch eine zu hohe Dosierung am Auge sind bisher nicht bekannt und nicht zu erwarten. Bei einer versehentlichen Einnahme des Arzneimittels (z. B. durch Kinder) sollte zur Verdünnung etwas Wasser oder Tee ($\frac{1}{2}$ Glas) nachgetrunken werden. Weitere Maßnahmen sind in der Regel nicht erforderlich. Bei Kleinkindern sollte dennoch ein Arzt konsultiert werden.

Wenn Sie die Anwendung von Fluoropos vergessen haben,

wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, sondern holen Sie die Anwendung so schnell wie möglich nach, und dosieren Sie anschließend mit gleicher Menge und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie oben angegeben bzw. von Ihrem Arzt verordnet weiter.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10 | Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000 | Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000 | Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Die folgenden Nebenwirkungen gelten für die Anwendung des Wirkstoffes Fluorometholon am Auge. Häufigkeiten sind nicht bekannt.

Bei länger dauernder Anwendung kann Fluoropos bei bestimmten Patienten eine Erhöhung des Augeninnendruckes verursachen, die sich nach Absetzen des Präparates zurückbildet. Bei länger dauernder Anwendung können Linsentrübungen auftreten, kann die Wundheilung verlangsamt werden und bei vorbestehenden Wandverdünnungen von Hornhaut und Lederhaut die Perforationsgefahr erhöht werden. Verschwommenes Sehen.

Über gelegentliches Augenbrennen nach Anwendung des Präparates wurde berichtet.

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, Webseite: 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 Fluoropos aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern. Vor Frost geschützt aufbewahren.

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/arsneimittelentsorgung.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Fluoropos ist nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluoropos enthält

Der Wirkstoff ist Fluorometholon 1,0 mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumchlorid; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Polyvinylalkohol; Polysorbat 80 (Ph.Eur.); Hypromellose; Natriumedetat (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Fluoropos aussieht und Inhalt der Packung

Fluoropos ist eine milchig-trübe Augentropfensuspension, in die der Wirkstoff als weißes Pulver suspendiert ist. Die Augentropfensuspension ist in 10 ml Kunststoffflaschen mit Schraubverschluss abgefüllt. Aus produktionstechnischen Gründen ist die Flasche nur mit 5 ml Lösung gefüllt.

Jede Packung enthält 1 Kunststoffflasche mit Schraubverschluss.

Die Abfüllung erfolgt unter ständiger Kontrolle, so dass eine Minderfüllung der Flaschen ausgeschlossen ist. Das zusätzliche Flaschenvolumen bietet außerdem Raum für gründliches und sorgfältiges Aufschütteln der Augentropfensuspension vor Gebrauch.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

URSAPHARM, Industriestraße, D-66129 Saarbrücken, Tel.: 06805/92 92-0,

Fax: 06805/92 92-88, Email: info@ursapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

Weitere Informationen zu diesem Präparat sind unter www.ursapharm.de verfügbar.