# Monodex 1 mg/ml-Augentropfen im Einzeldosisbehältnis

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält 1 mg Dexamethasondihydrogenphosphat als Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.)
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Augentropfen, Lösung.
Klare, farblose bis leicht bräunliche Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von nicht-infektiösen, entzündlichen Erkrankungen, die den vorderen Bereich des Auges betreffen.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Monodex 1 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis sind nur angezeigt zur Anwendung am Auge.
Dieses Produkt sollte nur unter strenger augenärztlicher Überwachung angewendet werden.

***Dosierung:***

Die übliche Dosierung beträgt 4-6mal täglich 1 Tropfen in das betroffene Auge.
In schweren Fällen kann die Behandlung mit 1 Tropfen stündlich begonnen werden, die Dosis sollte aber auf 1 Tropfen alle 4 Stunden reduziert werden, sobald eine positive Reaktion beobachtet wird. Es wird empfohlen, das Dosierungsintervall allmählich zu verlängern, um einen Rückfall zu vermeiden.
Die Behandlung dauert in der Regel einige bis maximal 14 Tage.

***Ältere Patienten***

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Dexamethason Augentropfen bei älteren Patienten sind umfangreich. Die oben genannten Dosierungen spiegeln die klinischen Erfahrungen wieder.

***Kinder und Jugendliche:***

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen.
Bei Kindern sollte eine lang anhaltende, kontinuierliche Therapie mit Corticosteroiden auf Grund einer möglichen Unterdrückung der Nebennierenfunktion vermieden werden (siehe Abschnitt 4.4).

***Art der Anwendung***

MONODEX ist eine sterile Lösung, die keine Konservierungsmittel enthält. Die Lösung eines Einzeldosisbehältnisses muss nach Anbruch sofort am betroffenen Auge angewendet werden. Nur zur einmaligen Anwendung: Da die Sterilität nach Anbruch des Einzeldosisbehältnisses nicht aufrecht erhalten werden kann, müssen Restmengen unmittelbar nach der Behandlung entsorgt werden

***Die Patienten sind anzuweisen:***

– die Hände vor Einbringen der Augentropfen gründlich zu waschen,
– einen Kontakt zwischen der Spitze des Applikators und dem Auge oder den Augenlidern zu vermeiden,
– das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung wegzuwerfen.

Ein Verschluss des Tränennasengangs durch Kompression der Tränengänge kann die systemische Absorption verringern.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Augeninfektionen, die nicht antiinfektiv behandelt werden, wie z. B.:
  - akute eitrige, bakterielle Infektionen einschließlich Infektionen, die durch Pseudomonas und Mykobakterien hervorgerufen werden,
  - Pilzinfektionen,
  - epitheliale Herpes simplex Keratitis (Keratitis dendritica), virale Infektionen der Cornea und Konjunktiva durch Vacciniaviren oder Varicella zoster sowie die meisten anderen Viren,
  - amöbische Keratitis,
- Perforationen, Ulzerationen und Verletzungen der Cornea mit unvollständiger Epithelisierung (siehe Abschnitte 4.1 und 4.4),
- bekannte Glucocorticoid-induzierte okulare Hypertension,

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei nicht-diagnostiziertem "rotem Auge" sollten topische Steroide niemals angewendet werden.
Patienten sollten während der Behandlung mit Dexamethason-haltigen Augentropfen in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. Eine längerfristige Cortisonbehandlung kann erhöhten Augeninnendruck/Glaukombildung (vor allem bei Patienten, die aufgrund einer Steroidbehandlung schon einmal einen erhöhten Augeninnendruck hatten oder bei Patienten mit vorbestehendem, erhöhtem Augeninnendruck bzw. Glaukom) sowie Kataraktbildung verursachen. Dies betrifft vor allem Kinder und ältere Menschen.
Die Anwendung von Corticosteroiden kann aufgrund der Unterdrückung der Immunabwehr zu opportunistischen Augeninfektionen führen bzw. deren Abheilung verzögern. Topische Corticoide, die am Auge ange-

wendet werden, können zudem die Zeichen und Symptome opportunistischer Augeninfektionen begünstigen, verschlimmern oder maskieren.
Patienten mit Augeninfektionen sollten nur dann mit lokal anzuwendenden Steroiden behandelt werden, wenn die Infektion durch eine wirksame antiinfektive Therapie kontrolliert wird. Diese Patienten müssen sorgfältig und regelmäßig durch einen Augenarzt überwacht werden.
Bei bestimmten entzündlichen Erkrankungen wie Episkleritis sind NSARs die Arzneimittel zur Erstbehandlung. Dexamethason sollte nur angewendet werden, wenn NSARs kontraindiziert sind.
Korneale Kalzifikationen, die eine Hornhauttransplantation zur Wiederherstellung des Sehvermögens erforderlich machten, wurden bei Patienten beschrieben, die mit ophthalmologischen Zubereitungen behandelt wurden, die wie Monodex 1 mg/ml Augentropfen Phosphate enthalten. Das Arzneimittel muss beim ersten Anzeichen cornealer Kalzifikationen abgesetzt und der Patient auf eine phosphatfreie Zubereitung umgestellt werden.
Patienten mit Hornhautgeschwür sollten nicht mit topischem Dexamethason behandelt werden, ausgenommen wenn die Entzündung die Hauptursache für die verzögerte Wundheilung ist und die geeignete ätiologische Behandlung bereits verschrieben wurde. Diese Patienten müssen sorgfältig und regelmäßig durch den Augenarzt überwacht werden.
Eine Verdünnung der Cornea und Sklera kann das Verletzungsrisiko bei der topischen Anwendung von Corticosteroiden erhöhen.
Bei Kindern sollte eine durchgehende, langfristige Therapie mit Corticosteroiden aufgrund einer möglichen Unterdrückung der Nebennierenfunktion vermieden werden.
Bei kumulativen Dosen von Dexamethason kann es zu einer hinteren subkapsulären Linsentrübung kommen. Auch bei Diabetikern kommt es nach topischer Anwendung von Corticosteroiden eher zu einer subkapsulären Linsentrübung.
Bei allergischer Conjunctivitis wird die Anwendung topischer Steroide nur bei schweren Verlaufsformen empfohlen, die nicht auf eine Standardtherapie ansprechen. Die Anwendung sollte außerdem nur über eine kurze Zeit erfolgen.
Das Tragen von Kontaktlinsen sollte während der Anwendung von Corticosteroid-haltigen Augentropfen vermieden werden.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt.
Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Augentropfen, Lösungen und Instillationen sollte zwischen den Anwendungen ein Abstand von 15 Minuten eingehalten werden. Unter kombinierter Anwendung von Corticosteroiden und topischen Betablockern kam es im oberflächlichen Stroma der Cornea zur Präzipitation von Calciumphosphat.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

***Schwangerschaft***

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Anwendung von Monodex 1 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis bei Schwangeren vor, um das Auftreten schädlicher Auswirkungen beurteilen zu können. Corticosteroide sind placentagängig. Teratogene Effekte wurden bei Tieren beobachtet (siehe Abschnitt 5.3). Hinweise auf teratogene Effekte beim Menschen liegen bisher jedoch nicht vor. Bei der Anwendung höherer Dosen systemischer Corticosteroide wurden Auswirkungen auf Ungeborene/Neugeborene (intrauterine Wachstumshemmung, gestörte Funktion der Nebennierenrinde) beobachtet. Diese Auswirkungen wurden jedoch nicht bei der Anwendung am Auge beobachtet.
Die Anwendung von Monodex 1 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis sollte während der Schwangerschaft als Vorsichtsmaßnahme besser vermieden werden.

***Stillzeit***

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch ausgeschieden wird. Aufgrund der nur geringen Gesamtdosis können Monodex 1 mg/ml Augentropfen während der Stillzeit angewendet werden.

***Fertilität***

Es liegen keine Daten zur Auswirkung von Dexamethason auf die Fertilität vor.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Wie bei anderen Augentropfen können eine vorübergehende verschwommene Sicht oder andere visuelle Beeinträchtigungen auftreten und die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinflussen. Bei Auftreten einer verschwommenen Sicht, sollte der Patient abwarten, bis diese wieder abgeklungen ist, bevor er aktiv am Straßenverkehr teilnimmt oder Maschinen bedient.

### 4.8 Nebenwirkungen

***Augenerkrankungen:***

| | |
|---|---|
| ***Sehr häufig (≥1/10):*** | Erhöhung des Augeninnendrucks |
| ***Häufig (≥1/100, <1/10):*** | Unangenehmes Gefühl, Irritation, Brennen, Stechen, Juckreiz und Schleiersehen |
| ***Gelegentlich (≥1/1000, <1/100):*** | Allergische und Überempfindlichkeitsreaktionen |

verzögerte Wundheilung, Linsentrübung im hinteren Kapselbereich, opportunistische Infektionen, Glaukom.

***Sehr selten (<1/10.000, einschließlich gemeldeter Einzelfälle):***
Conjunctivitis, Mydriasis, Gesichtsödem, Ptosis, Corticosteroid-induzierte Uveitis, Kalzifikation in der Hornhaut, kristalline Keratopathie, Veränderungen der Hornhautdicke, Hornhautödem und geschwür und Perforation der Hornhaut wurden berichtet.

***Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:***
***Gelegentlich (≥1/1000, <1/100):*** Absorption mit Unterdrückung der Nebennierenfunktion*.
* siehe Abschnitt „Beschreibung von bestimmten Nebenwirkungen“

***Beschreibung von bestimmten Nebenwirkungen***
Erhöhung des Augeninnendrucks (sehr häufig), Glaukom und Katarakt (gelegentlich) können auftreten. Eine längerfristige Cortisonbehandlung kann erhöhten Augeninnendruck/Glaukombildung (vor allem bei Patienten, die aufgrund einer Steroidbehandlung schon einmal einen erhöhten Augeninnendruck hatten oder bei Patienten mit vorbestehendem, erhöhtem Augeninnendruck bzw. Glaukom) sowie Kataraktbildung verursachen. Dies betrifft vor allem Kinder und ältere Menschen (siehe Abschnitt 4.4).
Eine Erhöhung des Augeninnendrucks, welche durch die topische Anwendung von Corticosteroiden ausgelöst wurde, wurde in der Regel innerhalb der ersten 2 Behandlungswochen beobachtet (siehe Abschnitt 4.4).
Diabetiker neigen nach topischer Anwendung von Corticosteroiden dazu, eine subkapsuläre Linsentrübung (gelegentlich berichtet) zu entwickeln.
Unangenehmes Gefühl, Irritation, Brennen, Stechen, Lidjucken und Schleiersehen (häufig berichtet) treten meistens direkt nach dem Einträufeln auf. Diese Beschwerden sind für gewöhnlich leicht und vorübergehend and haben keine Konsequenzen.
Bei Krankheiten, die eine Verdünnung der Cornea und Sklera verursachen, kann in manchen Fällen die topische Anwendung von Corticosteroiden das Risiko einer Perforation erhöhen (siehe Abschnitt 4.4).
Eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion (gelegentlich berichtet), aufgrund einer systemischen Aufnahme des Produkts kann auftreten, wenn der Dosierungsplan eine häufige Einträufelung ins Auge vorsieht (siehe Abschnitte 4.2 und 4.3).
Sehr selten wurden in Zusammenhang mit Phosphat-hältigen Augentropfen Fälle von cornealer Calcifizierung bei Patienten mit bereits bestehenden Corneaschäden berichtet.

***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 aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
http://www.basg.gv.at
Fax: 050 555-36207

### 4.9 Überdosierung
Im Falle einer topischen Überdosierung sollte die Behandlung abgesetzt werden. Bei anhaltender Irritation sollte das Auge mit sterilem Wasser gespült werden.
Die Symptome einer versehentlichen oralen Aufnahme sind nicht bekannt. Wie bei anderen Corticosteroiden kann der Arzt eine Magenspülung oder forciertes Erbrechen in Erwägung ziehen.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: OPHTALMIKA, ANTIPHLOGISTIKA ,
Corticosteroide, rein,
ATC-Code: S01BA01
Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) ist ein wasserlöslicher, anorganischer Ester von Dexamethason. Es ist ein synthetisch hergestelltes Corticosteroid mit antiphlogistischer und antiallergischer Wirkung. Dexamethason hat im Vergleich zu Hydrocortison (circa 25:1) bzw. Prednisolon (circa 5:1) eine stärkere anti- inflammatorische Wirkung.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Aufgrund seiner Wasserlöslichkeit wird Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) kaum in das intakte Hornhautepithel aufgenommen.
Nach Aufnahme über das Auge und die Nasenschleimhaut wird Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) im Organismus zu Dexamethason hydrolysiert.
Dexamethason und seine Metaboliten werden hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

***Mutagenes und kanzerogenes Potential***
Verfügbare Daten ergeben keinen Hinweis auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften von Glucocorticoiden.
***Reproduktionstoxizität***
In Tierexperimenten wurde nachgewiesen, dass Corticosteroide eine Resorption des Fötus und Gaumenspalten hervorrufen. Bei Kaninchen haben Corticosteroide eine Resorption des Fötus und verschiedene Fehlbildungen des Kopfes, der Ohren, der Gliedmaßen und des Gaumens ausgelöst.
Darüber hinaus wurde über intrauterine Wachstumsstörungen und Änderungen in der funktionalen Entwicklung des Zentralnervensystems berichtet.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Natriumedetat (Ph.Eur.)
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre.
***Nach dem ersten Öffnen des Sachets:***
***5- Einzeldosisbehältnis-Packung:*** die Einzeldosisbehältnisse sollen innerhalb von 5 Tagen aufgebraucht werden.
***10-Einzeldosisbehältnis-Packung:*** die Einzeldosisbehältnisse sollen innerhalb von 10 Tagen aufgebraucht werden.
Einzeldosisbehältnis nach Anwendung wegwerfen.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Einzeldosisbehältnisse im Sachet aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
0,4 ml in Weich-Polyethylen Einzeldosisbehältnisssen- in Beuteln;
Packungen zu 10, 20, 30, 50 oder 100 Einzeldosisbehältnissen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung
Laboratoires Thea,
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2,
Frankreich.

## 8. Zulassungsnummer
1–26477

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
5. Oktober 2006 / 27. Oktober 2010.

## 10. Stand der Information
November 2015

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:**
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.