Gebrauchsinformation : information für anwender
Pred Forte 1,0 % Augentropfensuspension

Prednisolon-21-Acetat

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 PRED FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PRED FORTE BEACHTEN?
3. WIE IST PRED FORTE ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST PRED FORTE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DES PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST PRED FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pred Forte enthält den aktiven Wirkstoff Prednisolon-21-Acetat, der zur Gruppe der steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel gehört.

Pred Forte ist angezeigt bei Erwachsenen bei nicht-infizierten und allergischen Entzündungen des Auges, z. B. bei akuten und chronischen Entzündungen der Augenbindehaut, verschiedenen Formen der Entzündung der Hornhaut (z.B. Keratitis disciformis, Keratitis Parenchym), bei einer Entzündung der Sklera, einer Entzündung der Iris und bei einer Iridozyklitis, sowie bei Entzündungen nach einer Augenchirurgie (ohne Infektion), vornehmlich in Fällen, bei denen eine schnelle Verringerung der Entzündung gewünscht wird. Es reduziert Reizung, Brennen, Rötung und Schwellung des Auges, die durch Chemikalien, Hitze, Strahlung, Allergie oder Fremdkörper im Auge verursacht wird.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PRED FORTE BEACHTEN?

Pred Forte darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Prednisolon-21-Acetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an Windpocken, einer viralen, bakteriellen oder durch Pilze hervorgerufenen Augeninfektion leiden;
- wenn Sie Verletzungen oder Geschwüre an der Hornhaut haben;
- wenn Sie an einem Glaukom leiden;
- wenn Sie schon einmal Herpes Simplex hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Pred Forte anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Pred Forte anwenden:

- wenn Sie an Augengeschwüren leiden oder jemals gelitten haben, oder wenn Sie eine Erkrankung oder Behandlung des Auges hatten, die dazu geführt hat, dass das Gewebe dünner wurde;
- wenn Sie an einem Glaukom leiden oder gegen erhöhten Augeninnendruck behandelt werden;
- wenn Sie sich einer Kataraktoperation unterzogen haben;
- wenn Sie an einer bakteriellen, viralen oder durch Pilze hervorgerufenen Augeninfektion leiden oder jemals gelitten haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Pred Forte anwenden, wenn Sie andere steroide Augentropfen anwenden oder angewendet haben, da die regelmäßige Anwendung oder Langzeitanwendung von Steroiden zu zusätzlichen Nebenwirkungen führen kann.

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

Augentropfen mit Kortikosteroiden dürfen ohne strikte Aufsicht Ihres Arztes und mit regelmäßigen Kontrollen des Augeninnendrucks nicht länger als 10 Tage angewendet werden.

Kinder und Jugendliche
Siehe Abschnitt „Pred Forte enthält Benzalkoniumchlorid und Borsäure“.

Anwendung von Pred Forte zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 um Rat.

Die Anwendung von Pred Forte 1 % während der Stillzeit und in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Pred Forte kann vorübergehend verschwommenes Sehen verursachen. Keine Fahrzeuge steuern oder Maschinen bedienen, bis die Symptome abklingen und Sie wieder uneingeschränkt sehen können.

Pred Forte enthält Benzalkoniumchlorid, Polysorbat 80 und Borsäure

Benzalkoniumchlorid

- Dieses Arzneimittel enthält 0,06 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.

Polysorbat 80

- Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

Borsäure

- Dieses Arzneimittel sollte bei einem Kind unter 12 Jahren nicht ohne ärztlichen Rat angewendet werden, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann

3. WIE IST PRED FORTE ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt 1 bis 2 Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n), zwei- bis viermal ptäglich. Während des ersten oder der zwei ersten Behandlungstage können Sie Ihre Tropfen bis zu einmal pro Stunde anwenden. Dies wird bei Kindern unter 12 Jahren und während der Schwangerschaft nicht empfohlen, um die Exposition gegenüber Borsäure zu reduzieren.

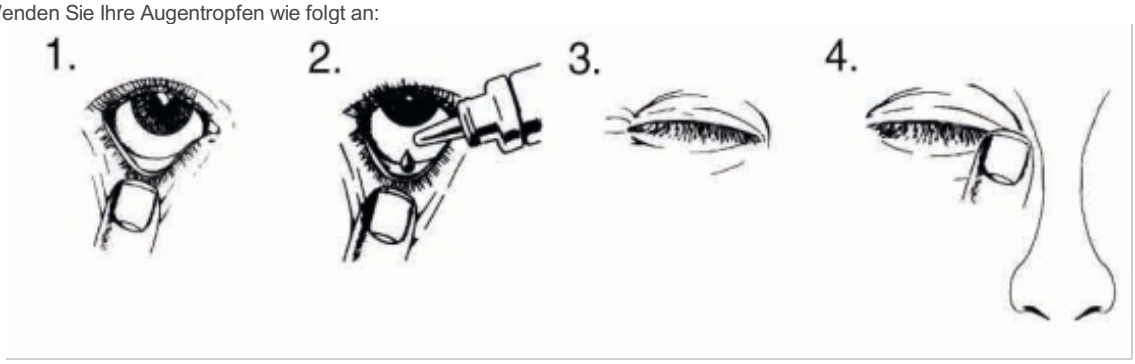
Anwendung bei Kindern
Zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung bei Kindern liegen keine Erkenntnisse vor, somit kann keine Dosierung empfohlen werden.

Ältere Patienten
Zwischen älteren und jüngeren Patienten sind bezüglich der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit keine Unterschiede festzustellen.

Hinweise für die Handhabung
Sie dürfen das Arzneimittel nicht anwenden, wenn die Versiegelung am Flaschenhals bereits aufgebrochen ist, bevor Sie das Arzneimittel zum ersten Mal anwenden wollen.

Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen (siehe auch ‚Pred Forte enthält Benzalkoniumchlorid').

Wenden Sie Ihre Augentropfen wie folgt an:



1. Waschen Sie sich die Hände. Flasche vor jeder Anwendung gut schütteln. Neigen Sie den Kopf nach hinten und schauen Sie an die Decke.
2. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten, bis eine „Tasche" entsteht.
3. Drehen Sie die Flasche um, drücken Sie darauf und lassen Sie einen oder zwei Tropfen in jedes zu behandelnde Auge fallen.
4. Lassen Sie das untere Augenlid los und schließen Sie das Auge. Drücken Sie mit Ihrem Finger 2 Minuten lang gegen den Augenwinkel (an der Seite der Nase).

Um eine Augenverletzung oder Ansteckung zu vermeiden, achten Sie darauf, dass die Öffnung der Flasche weder mit Ihrem Auge noch mit etwas anderem in Kontakt kommt. Stellen Sie sicher, dass keine andere Person die Flasche benutzt, da dies zu einer Übertragung der Infektion führen kann.
Schrauben Sie den Schraubdeckel wieder auf die Flasche und schließen Sie sie sofort nach Gebrauch.
Wischen Sie ausgelaufene Flüssigkeit mit einem sauberen Taschentuch von Ihrer Wange.

Die richtige Anwendung Ihrer Augentropfen ist sehr wichtig. Wenn Sie Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Pred Forte angewendet haben, als Sie sollten
Es ist nicht wahrscheinlich, dass die Gabe von zu vielen Tropfen in das/die Auge(n) zu unerwünschten Nebenwirkungen führt. Wenn Sie zu viele Tropfen in das/die Auge(n) gegeben haben, spülen Sie Ihr(e) Auge(n) mit klarem Wasser aus. Wenden Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt an.

Sollte jemand versehentlich dieses Arzneimittel trinken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Wir werden viel trinken, um das Produkt zu verdünnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pred Forte haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Pred Forte vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, wenden Sie sie noch an, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist schon beinahe Zeit für die nächste Dosis. In diesem Fall müssen Sie die vergessene Dosis auslassen. Wenden Sie dann Ihre nächste Dosis wie üblich an und setzen Sie Ihr normales Anwendungsschema fort.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Pred Forte abbrechen
Pred Forte ist so anzuwenden, wie es Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Brechen Sie die Anwendung von Pred Forte nicht ab, bevor Ihnen Ihr Arzt dazu rät.

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

© Pharma.be

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die folgenden Nebenwirkungen haben alle als Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn folgende Erscheinungen bei Ihnen auftreten:

- Geschwüre auf der Augenoberfläche;
- starke Schmerzen im Auge.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Effekte störend ist oder lang anhält:

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen;
- Nesselsucht;
- Kopfschmerzen;
- Anstieg des Intraokulardrucks;
- Trübung der Augenmitte (Katarakt) ;
- Augenpenetration;
- Augeninfektionen (einschließlich bakterielle, virale oder durch Pilze hervorgerufene Infektionen));
- Augenreizung;
- beeinträchtigtes Sehvermögen ;
- Pupillenerweiterung;
- Veränderung des Geschmacksempfindens;
- Schmerzen im Auge;
- Ausschlag oder Juckreiz;
- Gefühl eines Fremdkörpers im Auge;
- Augenrötung;
- Herabhängen des Augenlids*;
- Verschwommenes Sehen.

*langfristige Nutzung

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 anzeigen über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST PRED FORTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Bei Zimmertemperatur (15°-25°C) aufbewahren.
Die Flasche aufrecht aufbewahren.

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

Entsorgen Sie die Flasche 28 Tage nach der Öffnung, auch wenn Lösung noch übrig ist.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie aufmerken dass die Versiegelung am Flaschenhals aufgebrochen ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DES PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Pred Forte enthält

- Der Wirkstoff ist Prednisolon-Acetat 10 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid - Polysorbat 80 - Borsäure - Natriumcitrat-Dihydrat - Natriumchlorid - Dinatriumedetat - Methylhydroxypropylcellulose - Salzsäure/Natriumhydroxid – gereinigtes Wasser. Siehe Abschnitt 2: „Pred Forte enthält Benzalkoniumchlorid, Polysorbat 80 und Borsäure“.

Wie Pred Forte aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, opake, sterile Augentropfen in mikrofeiner Suspension
1 Tropfbehältnis mit 5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer
AbbVie S.A.
Av. Einstein 14
1300 Wavre
Belgien

Hersteller
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, County Mayo
Irland

Zulassungsnummer:
BE: BE141452.
LU : 2008100040

Art der Abgabe: verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt 11/2024