

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Celestone 0,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Betamethason

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Celestone Tropfen zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Celestone Tropfen zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Celestone Tropfen zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Celestone Tropfen zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Celestone Tropfen zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?

Celestone Tropfen zum Einnehmen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die unter dem Namen der Corticoide bekannt sind. Diese Arzneimittel vom Typ Cortison tragen dazu bei, Entzündungen an verschiedenen Stellen des Körpers zu lindern. Sie verringern das Anschwellen, die Hautrötung, den Juckreiz und die allergischen Reaktionen und sind oftmals Teil der Behandlung bestimmter Krankheiten.

Celestone Tropfen zum Einnehmen ist angezeigt bei allen Entzündungserscheinungen, die eine Corticotherapie auf oralem Wege erfordern, und zwar insbesondere bei:

- allergischen Erkrankungen: u.a. Heuschnupfen, Arzneimittelallergien;
- Hauterkrankungen, Asthma;
- Augenerkrankungen allergischen oder entzündlichen Ursprungs;
- Entzündungen des Magens und der Därme;
- Erkrankungen der Atemwege;
- Bluterkrankungen;
- Arthritis;
- sonstigen, von Ihrem Arzt bestimmten Erkrankungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Celestone Tropfen zum Einnehmen beachten?

Celestone Tropfen zum Einnehmen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie sollten nicht mit Celestone Tropfen zum Einnehmen behandelt werden, wenn Sie früher bereits eine anormale oder allergische Reaktion (beispielsweise Nesselsucht, Niesen, pfeifende Atmung oder andere Atemprobleme) auf dieses Arzneimittel oder auf irgendein anderes Arzneimittel vom Typ Corticosteroid aufgewiesen haben.

Updated with: NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G – MA Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

- Verwenden Sie Celestone Tropfen zum Einnehmen nicht, wenn Sie an einem Glaukom, einer Augeninfektion mit Herpes simplex (weil es denn die Möglichkeit auf Hornhautperforation besteht) oder einer Virus-, bakteriellen oder Pilzinfektion leiden.

Achten Sie darauf, daß Ihr Arzt weiß, an welcher Art Infektion Sie leiden, damit er diese Infektion entsprechend behandeln kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Celestone Tropfen zum Einnehmen einnehmen:

- falls Sie schwanger sind oder stillen;
- falls Sie Diabetiker(in) sind, eine Schilddrüsen- oder Lebererkrankung haben oder an Epilepsie leiden;
- im Falle einer ungenügenden Nierenfunktion, bei bestimmten Magen- und Darmerkrankungen, bei erhöhtem Blutdruck, Herz- und Gefäßerkrankungen, Muskelschwäche oder Dekalzifikation;
- im Falle psychiatrischer Vorgeschichte;
- falls bei Ihnen eine Impfung erforderlich ist.

Wenn Sie einen schweren Unfall gehabt haben oder sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt, daß Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Bei einer längeren Behandlung (mehr als 6 Wochen) soll eine Augenuntersuchung regelmäßig durchgeführt werden.

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

Kinder und Jugendliche

Patienten, insbesondere Kinder, die sich einer längeren Behandlung unterziehen oder hohe Dosen von Corticoiden erhalten, sollen jeden Kontakt mit Personen vermeiden, die an Windpocken oder Masern leiden. Da Corticoide das Wachstum bei Säuglingen und Kindern stören kann, ist es wichtig, daß der Arzt ihr Wachstum und ihre Entwicklung sorgfältig kontrolliert im Falle einer längeren Behandlung.

Einnahme von Celestone Tropfen zum Einnehmen 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.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, da es sein kann, daß die Dosis bestimmter Arzneimittel während der Einnahme von Celestone Tropfen zum Einnehmen angepaßt werden muß. Dies ist insbesondere bei bestimmten Antiepileptika, Antibiotika, bei Hormontherapien oder Diuretika der Fall, sowie bei bestimmten Arzneimitteln, die zur Behandlung von Herz- oder Gefäßleiden verabreicht werden.

Wenn Arzneimittel vom Typ Corticoid gleichzeitig mit bestimmten entzündungshemmenden Arzneimitteln (Entzündungshemmer) oder mit alkoholhaltigen Getränken eingenommen werden, kann eine Magen- und Darmstörung auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Updated with: NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G – MA Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

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

Vergessen Sie nicht, Ihrem Arzt mitzuteilen, daß Sie Celestone Tropfen zum Einnehmen einnehmen, wenn Sie sich Labortests unterziehen müssen.

Einnahme von Celestone Tropfen zum Einnehmen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Unschädlichkeit von Celestone Tropfen zum Einnehmen während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht erwiesen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Celestone Tropfen zum Einnehmen nur nach Beratung des Arztes einnehmen.

Bei Behandlung mit Corticoiden während der Schwangerschaft sollen die Mutter und das Kind während und nach der Geburt sorgfältig beobachtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im allgemeinen beeinflußt Celestone Tropfen zum Einnehmen weder Ihre Reaktionsfähigkeit noch Ihre Koordinationsfähigkeit. Es ist dennoch möglich, daß einige Patienten, bei hohen Dosen oder längerer Behandlung, Euphorie empfinden, an Schlaflosigkeit oder Sehstörungen leiden, was ihre Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen kann.

Celestone Tropfen zum Einnehmen, enthält Propylenglykol, was Symptome wie Alkoholgenuss verursachen kann.

3. Wie ist Celestone Tropfen zum Einnehmen einzunehmen?

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

Wenn Sie eine größere Menge von Celestone Tropfen zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten

Eine akute Überdosierung mit diesem Arzneimittel ruft keine sofort sichtbaren Symptome hervor. Eine chronische Überdosierung verursacht die im Abschnitt " Welche Nebenwirkungen sind möglich " beschriebenen Symptome.

Wenn Sie eine größere Menge von Celestone Tropfen zum Einnehmen haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Celestone Tropfen zum Einnehmen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Falls Sie einmal vergessen haben sollten, Ihr Arzneimittel einzunehmen, holen Sie dies so schnell wie möglich nach und befolgen Sie anschließend das gewohnte Dosierungsschema.

Updated with: NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G – MA Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

Wenn Sie die Einnahme von Celestone Tropfen zum Einnehmen abbrechen

Setzen Sie die Behandlung nicht plötzlich ab, sondern nehmen Sie das Arzneimittel weiterhin ein, indem Sie die Anordnungen Ihres Arztes befolgen. Sollte Ihr Dosierungsschema abgeändert werden, müssen Sie die Anordnungen Ihres Arztes befolgen.

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.

Neben den beabsichtigten Wirkungen kann ein Arzneimittel bestimmte unerwünschte Nebenwirkungen haben. Obwohl es wenig wahrscheinlich ist, daß all diese Nebenwirkungen auftreten, kann es sein, daß in manchen Fällen ärztliche Behandlung erforderlich ist.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Reaktion auf Celestone Tropfen zum Einnehmen haben, die nicht vergeht, wenn diese Sie beunruhigt oder falls Sie denken, daß es sich um eine ernste Nebenwirkung handelt. Andere unerwünschte Nebenwirkungen, die weiter unten nicht angeführt sind, können bei bestimmten Patienten ebenfalls auftreten. Sollten Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Im allgemeinen hängen die mit Arzneimitteln vom Typ Cortison, einschließlich Celestone Tropfen zum Einnehmen, in Zusammenhang gebrachten unerwünschten Nebenwirkungen von der Dosis und von der Behandlungsdauer ab. Die unerwünschten Nebenwirkungen, die am ehesten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten können, sind:

- Herzrhythmusstörungen und erhöhter Blutdruck;
- Muskelschwäche und Muskelschmerzen, Dekalzifikation;
- Dünnwerden der Haut, blaue Flecken, Gesichtsrötung, Verlangsamung der Wundheilung, Empfindlichkeitsreaktionen, vermehrtes Schwitzen, Nesselsucht;
- bestimmte Erkrankungen des Magens (Geschwüre) und der Därme, Schluckauf;
- Konvulsionen, Euphorie, Schlaflosigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Stimmungsveränderungen, schwere Depression, Überreiztheit, psychotische Reaktionen, insbesondere bei Patienten mit einer psychiatrischen Vorgeschichte;
- bestimmte Augenerkrankungen (Katarakt, Glaukom, hervorquellender Augapfel);
- Verschwommenes Sehen;
- Mondgesicht (Anschwellen des Gesichts), Akne, Menstruations- und Libidostörungen, Erhöhung des Bedarfs an Insulin oder an oralen Arzneimitteln gegen Diabetes bei Zuckerkranken, Auftreten von Symptomen eines latenten Diabetes;
- verzögertes Wachstum beim Fetus oder Kind;
- Gewichtszunahme;
- Hemmung der Hauttests;
- Maskierung von Symptomen einer Infektion oder Aktivierung einer latenten Infektion, verminderter Widerstand gegen Infektionen, insbesondere Pilzinfektionen, gegen Tuberkulose, gegen *Candida albicans* und gegen Viren.

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: **in Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Abteilung Vigilanz. EUROSTATION II. Victor Hortaplein, 40/40. B-1060 BRUSSEL. (Website: www.fagg-

Updated with: NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G – MA Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium afmmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmmps.be, **in Luxemburg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Villa Louvigny – Allée Marconi. L-2120 Luxembourg. (Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Celestone Tropfen zum Einnehmen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Tropfen dürfen bis 3 Monate nach dem ersten Öffnen verwendet werden.

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 der Packung und weitere Informationen

Was Celestone Tropfen zum Einnehmen enthält

- Der Wirkstoff ist: Betamethason. Jede ml Celestone 0,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthält 0,5 mg Betamethason
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol - Glycerol - Sucralose - Zitronensäure Monohydrat - Dinatriumphosphat anhydrisch – Orangenaroma - Phosphorsäure – Natriumhydroxid gereinigtes Wasser

Wie Celestone Tropfen zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Glasflaschen mit 30 ml Inhalt. Die Flaschen werden mit einem Polypropylen-Schraubdeckel mit einem Polyethylen-Trennring verschlossen. Der Schraubdeckel ist mit einer Polypropylen-Pipette mit Teilstrichen und einer PVC-Olive zum Aufsaugen versehen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Organon Belgium, Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel,
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100), dpoc.benelux@organon.com

Hersteller

Cenexi HSC, 2, rue Louis Pasteur, 14200 Hérouville Saint-Clair, Frankreich

Zulassungsnummern

BE033442

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2020.

Datum der Genehmigung: 01/2021