

Phosphate (auch als Teil des Wirkstoffs)

[1. AMIS-Bezeichnung:

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumdihydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Dinatriumhydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliummonohydrogenphosphat (Ph.Eur.)]

Art der Anwendung: Am Auge

Angaben gemäß EU-Guideline

Äußere Umhüllung / Behältnis

Abschnitt	Angaben
3. Sonstige Bestandteile	Enthält Phosphate. <Packungsbeilage beachten>.

Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /enthält Phosphate	Dieses Arzneimittel enthält x mg Phosphate pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> <entsprechend x mg/<Gewicht> <Volumen>>. 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.
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? - letzter Absatz	In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung – sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung	Dieses Arzneimittel enthält x mg Phosphate pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen> entsprechend x mg/<Gewicht> <Volumen>>.
4.8 Nebenwirkungen - letzter Absatz	Sehr selten wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/10/WC500235911.pdf