Visc-Ophtal® sine

1 g Augengel enthält 2 mg Carbomer

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Visc-Ophtal® sine jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

– Bitte bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, suchen Sie bitte auf jeden Fall einen Arzt auf.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

- Diese Packungsbeilage beinhaltet:

 1. Was ist Visc-Ophtal® sine und wofür wird es angewendet?

 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Visc-Ophtal® sine beachten?
- 3. Wie ist Visc-Ophtal® sine anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Visc-Ophtal® sine aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

1. Was ist Visc-Ophtal® sine und wofür wird es angewendet?

Visc-Ophtal[®] sine ist ein Tränenersatzmittel. Es wird angewendet als Ersatz der Tränenflüssigkeit bei gestörter Tränenproduktion sowie zur symptomatischen Behandlung des Trockenen Auges.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Visc-Ophtal® sine beachten? Visc-Ophtal® sine dürfen Sie nicht anwenden

bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Visc-Ophtal® sine ist erforderlich,

wenn Sie Kontaktlinsen tragen.

Häufig ist bei Tränenmangelzuständen das Tragen von Kontaktlinsen nicht zu empfehlen oder nicht erlaubt. Sofern jedoch aus augenärztlicher Sicht keine Einwände gegen das Tragen von Kontaktlinsen bestehen, sollten diese vor dem Eintropfen von Visc-Ophtal® sine herausgenommen und frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden.

Bei der Anwendung von Visc-Ophtal® sine mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine speziellen Wechselwirkungen bekannt.

Hinweis:

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte zu deren Anwendung ein zeitlicher Abstand von ca. 5 Minuten eingehalten werden und Visc-Ophtal® sine stets als Letztes angewendet

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Mit Visc-Ophtal® sine sind zwar keine Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden, andererseits bestehen keine Verdachtsmomente, die gegen die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sprechen, zumal Carbomer nur zu einem sehr geringen Anteil (< 2% aus dem Gastrointestinaltrakt) aufgenommen wird und somit für den Körper praktisch nicht verfügbar ist.

Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte jedoch aus grundsätzlichen Erwägungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach dem Eintropfen von Visc-Ophtal® sine in den Bindehautsack des Auges kann sich die Sehschärfe für wenige Minuten verschlechtern. Dies ist dadurch bedingt, dass sich nach dem Eintropfen eine relativ große Menge Flüssigkeit auf dem Auge befindet, die zu Verschwommensehen führen kann. Wegen der Einschränkung der Sehschärfe empfehlen wir Ihnen, nach dem Eintropfen von Visc-Ophtal® sine einige Minuten lang nicht ohne sicheren Halt zu arbeiten, keine Maschinen zu bedienen und nicht am Straßenverkehr teilzunehmen.

3. Wie ist Visc-Ophtal® sine anzuwenden?

Wenden Sie Visc-Ophtal® sine immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Visc-Ophtal® sine sonst nicht richtig wirken

Dosierung

Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.

Je nach Schwere und Ausprägung der Beschwerden 3- bis 5-mal täglich oder häufiger und ca. 30 Minuten vor dem Schlafengehen jeweils 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Für jede Anwendung ist ein neues Einzeldosis-Behältnis zu verwenden.

<u>Art der Anwendung</u> Zur Anwendung am Auge.

Dauer der Anwendung

Bei der Behandlung des Trockenen Auges, die in der Regel als Langzeit- oder Dauertherapie erfolgt, sollte ein Augenarzt konsultiert werden.

Visc-Ophtal® sine ist zur Dauertherapie geeignet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Visc-Ophtal® sine zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Visc-Ophtal® sine angewendet haben als Sie sollten Es sind keine Überdosierungsreaktionen bekannt und bei dieser Art der Anwendung auch nicht zu

Wenn Sie eine Anwendung von Visc-Ophtal® sine vergessen haben, wenden Sie nicht die doppelte Dosis an. Setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort. Bei Bedarf können Sie Visc-Ophtal® sine auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Visc-Ophtal® sine abbrechen Sollten Sie die Anwendung von Visc-Ophtal® sine unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome eines Trockenen Auges zeigen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie alle Arzneimittel kann Visc-Ophtal[®] sine Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bisher sind jedoch keine Nebenwirkungen bekannt.

Hinweis: Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

5. Wie ist Visc-Ophtal® sine aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren! Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Einzeldosis-Behältnis).

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über +25° C lagern!

Zwecks Lichtschutz die Einzeldosis-Behältnisse in der Faltschachtel aufbewahren!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Visc-Ophtal® sine (Einzeldosis-Behältnisse) enthält kein Konservierungsmittel. Geöffnete Einzeldosis-Behältnisse dürfen nicht aufbewahrt werden. Die nach der Anwendung in dem Einzeldosis-Behältnis verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

6. Weitere Informationen

Was Visc-Ophtal® sine enthält:

Der Wirkstoff ist: Carbomer (Viskosität 40.000-60.000 mPa·s) in einer Konzentration von 2,0 mg/g Augengel.

<u>Die sonstigen Bestandteile sind:</u> Sorbitol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Visc-Ophtal® sine aussieht und Inhalt der Packung

Visc-Ophtal® sine ist ein klares farbloses Augengel.

Packungen mit 30, 60 und 120 Einzeldosis-Behältnissen mit je 0,6 ml Augengel und Packung mit 10 Einzeldosis-Behältnissen mit je 0,6 ml (nur als Ärztemuster)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. WINZER PHARMA GMBH Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin Telefon: 030-33093-5070, Telefax: 030-33093-305 E-Mail: service@drwinzer.de, Internet: www.drwinzer.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juni 2007

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 40614.00.00

Bitte beachten! **Tropfanleitung**

Neigen Sie bitte den Kopf nach hinten. Ziehen Sie mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten. Halten Sie mit der anderen Hand das Einzeldosis-Behältnis senkrecht über das Auge (ohne das Auge zu berühren) und tropfen Sie einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen Sie es hin und her, damit sich das Gel gut verteilt.

Die richtige Handhabung von Gel-Einzeldosis-Behältnissen

Abb. 1:



Trennen Sie ein Einzeldosis-Behältnis vom Riegel ab und fassen Sie dieses an der Etikettseite an.

Abb. 3:



Drehen Sie die Verschlusskappe des Einzeldosis-Behältnisses ab.



Bitte schlagen Sie das Einzeldosis-Behältnis einige Male mit der Hand nach unten aus (wie bei einem Fieberthermometer). Danach sollte sich die gesamte Gel-Menge im Hals des Einzeldosis-Behältnisses befinden.

Abb. 4:



Halten Sie das Einzeldosis-Behältnis zum Eintropfen

senkrecht über das Auge. Tropfen Sie einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen es hin und her, damit sich das Gel gut verteilt.

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Augenarzt hat bei Ihnen ein Trockenes Auge festgestellt. Dieses Krankheitsbild ist eine so häufige Erkrankung, dass etwa jeder 5. Patient, der einen Augenarzt aufsucht, daran leidet. Es gibt viele Gründe dafür: z. B. nachlassende Tränenproduktion im Alter, das Arbeiten in klimatisierten Räumen, Bildschirmtätigkeit oder hormonelle Veränderungen in den Wechseljahren. Letztlich spielen auch negative Umweltzund Klimatisierten zu den Patienproduktion und Klimatisierten Räumen. und Klimaeinflüsse eine Rolle bei der Entstehung des Trockenen Auges.

Was ist das Trockene Auge?

Im Verlauf eines Tages blinzeln wir durchschnittlich 14.000-mal mit den Augen. Mit jedem Lidschlag wird ein hauchdünner Tränenfilm über das Auge verteilt. Dieser hält die Augenoberfläche glatt, sauber und feucht und schützt das Auge vor Schadstoffen. Wenn die Menge oder die Zusammensetzung des Tränenfilms gestört ist, kommt es zu Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehaut und damit zu den Symptomen Brennen, Trockenheit, Sandkorngefühl und Lichtempfindlichkeit.

Was können Sie tun?

Ihr Augenarzt oder Apotheker hat Ihnen zur Linderung Ihrer Beschwerden künstliche Tränen empfohlen. Zusätzlich zur konsequenten Anwendung dieses Präparates, sollten Sie die nachstehenden allgemeinen Tipps befolgen:

Lüften Sie mehrmals täglich gründlich.

Trinken Sie ausreichend (mind. 2 Liter täglich). Halten Sie sich häufig an frischer Luft auf.

Richten Sie Gebläse, bspw. im Auto, nicht auf die Augen.

Legen Sie Pausen bei der Bildschirmarbeit ein.

Wichtig sind aber auch regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch Ihren Augenarzt. Denn es gilt: Falsch oder unzureichend behandelt, kann das Trockene Auge zu einer ernsthaften Erkrankung führen.

DR. WINZER PHARMA GMBH, 13581 Berlin

82792 PB 285/40/Wi

Wünschen Sie ausführlichere Informationen zu diesem Thema?

ANFORDERUNGSCOUPON

Fax: 030 - 330 93 - 305 Liebe Patientin, lieber Patient,

mit diesem Anforderungscoupon können Sie sich gern kostenlos unsere mehr-

sprachige Patientenbroschüre zum Thema "Trockenes Auge" bestellen. Darin enthalten sind Informationen und Tipps in deutscher, englischer, italienischer und türkischer, arabischer als auch russischer Sprache.

Senden Sie uns einfach Ihre Adresse per Post, Fax oder E-Mail oder rufen Sie an und Sie erhalten umgehend Ihre Broschüre

Dr. Winzer Pharma

Service "Trockenes Auge" Brunsbütteler Damm 165-173 13581 Berlin

Tel.: 030 - 330 93 - 5070 **Fax:** 030 – 330 93 – 305 E-Mail: service@drwinzer.de

	Bitte senden Sie die Broschüre an folgende Adresse:
ı	