

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ophtesic 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis**

Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid

**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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ophtesic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ophtesic beachten?
3. Wie ist Ophtesic anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ophtesic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ophtesic und wofür wird es angewendet?**

Ophtesic ist ein betäubendes Augengel, das bei Eingriffen am Auge angewendet wird.

Ophtesic wird angewendet, um eine vorübergehende Empfindungslosigkeit am Auge vor und während bestimmter Eingriffe durch Ihren Arzt zu erzeugen.

Die Wirkung von Ophtesic sollte innerhalb von 5 Minuten nach der Anwendung durch Ihren Arzt einsetzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ophtesic beachten?**

##### **Ophtesic darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain, ein anderes Lokalanästhetikum oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ophtesic bei Ihnen angewendet wird.

- Nur zur Anwendung am Auge bestimmt.
- Bei längerer Anwendung dieser Art von Augenanästhetikum kann es zu einer Trübung der Hornhaut kommen.
- Ophtesic ist zur einmaligen Anwendung bestimmt und ist sofort nach Anwendung zu entsorgen.

##### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen.

##### **Anwendung von Ophtesic zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es kann sein, dass Sie eine Zeit lang verschwommen sehen, kurz nachdem Sie Ophtesic bei Ihnen angewendet wurde. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Wirkung nachgelassen hat.



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

### **3. Wie ist Ophtesic anzuwenden?**

Ophtesic wird vom Arzt vor der Augenoperation auf Ihr(e) Auge(n) aufgetragen.

#### Dosierung

Ihr Arzt wird das Gel 5 Minuten vor dem Eingriff auf die Oberfläche und die Anhangsorgane (Augenlid, Tränenapparat, Bindehaut) Ihres Auges bzw. Ihrer Augen auftragen. 1 g, das auf die Augenoberfläche aufgetragen wird, reicht in der Regel aus, um eine erste Betäubung zu erreichen. Je nach Größe des Auges oder der Dauer des Eingriffs wird möglicherweise eine zusätzliche Menge angewendet.

1 g entspricht etwa einem Drittel einer Tube.

Der Arzt wendet höchstens eine Tube pro Auge oder pro Eingriff an.

Das Gel kann erneut aufgetragen werden, um die betäubende Wirkung aufrechtzuerhalten.

#### Art der Anwendung

1. Papierverpackung aufreißen, Tube und Düse aus der sterilen Blisterpackung entnehmen und auf Unversehrtheit kontrollieren.



2. Beide Teile verbinden, indem die Düse auf das Tubengewinde geschraubt wird. Im Uhrzeigersinn drehen, um das Aluminiumsiegel zu durchbohren.



3. Verschlusskappe durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn entfernen.



4. Tube mit der Düse nach unten halten, vorsichtig auf die Seiten drücken, um Gel freizugeben und die Augenoberfläche und Anhangsorgane zu bedecken.
5. Das Gel muss 3 bis 5 Minuten einwirken, bevor es abgespült wird. Auge oder Augenlid nicht mit der Spitze der Düse berühren.
6. Tube und Blisterpackung sofort nach Anwendung entsorgen.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen sind mit unbekannter Häufigkeit beschrieben worden:

- Bindehautrötung
- Veränderungen am Hornhautepithel
- Augenbrennen
- punktförmige Hornhautentzündung
- Hornhautschwellung
- Kopfschmerzen

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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

#### 5. Wie ist Ophthesic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube, der sterilen Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel ist zur einmaligen Anwendung bestimmt und muss sofort nach Anwendung entsorgt werden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ophtesic enthält**

- Der Wirkstoff ist Lidocain: 1 g Gel enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid (wasserfrei).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose (E464) Typ 2910, Natriumhydroxid (E524), Salzsäure (E507) (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Ophtesic aussieht und Inhalt der Packung**

Ophtesic ist ein durchsichtiges und farbloses Gel in einer 3,5-g-Tube.

Umkarton mit 1, 20 oder 100 Tuben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Laboratoires Doliage Developpement (LDD)  
93, rue Jean Jaurès  
92800 Puteaux  
Frankreich

#### **Hersteller**

RECIPHARM KARLSKOGA AB  
Bjorkbornsvagen 5 - Box 140  
691 33 Karlskoga  
Schweden

#### **Z.Nr.:**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark	Ophtesic
Deutschland	OPHTESIC 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Finnland	Ophtesic
Italien	Ophtesic
Norwegen	Ophtesic
Polen	OPHTESIC
Österreich	OPHTESIC 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Schweden	Ophtesic

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**