

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Protagent - Augentropfen** Povidon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1. Was sind Protagent - Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Protagent - Augentropfen beachten?
3. Wie sind Protagent – Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Protagent - Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Protagent - Augentropfen und wofür werden sie angewendet?**

Dieses Arzneimittel ist eine künstliche Tränenflüssigkeit, das Povidon enthält. Sie bildet eine benetzende und schützende Schicht auf der Augenoberfläche. Protagent – Augentropfen verhindert Augenreizungen aufgrund einer ungenügenden Produktion von Tränenflüssigkeit („Trockene Augen“) sowie Beschädigungen des Hornhautepithels durch Lidreiben.

Protagent - Augentropfen werden angewendet zur symptomatischen Behandlung des „Trockenen Auges“ (durch fehlende oder ungenügende Tränenproduktion).

Falls das Tragen von Kontaktlinsen auf Sie zutrifft, beachten Sie bitte die Hinweise im Abschnitt „Protagent - Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid“

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Protagent - Augentropfen beachten?**

**Protagent - Augentropfen dürfen nicht angewendet werden ,**

- wenn Sie allergisch gegen Povidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt , Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Protagent - Augentropfen anwenden.

Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung am Auge bestimmt; es darf nicht eingenommen oder gespritzt werden.

Wenn Sie Kopfschmerzen, Augenschmerzen, Sichtveränderung, Reizung des Auges, bleibende Augenrötung bemerken oder falls die Reizung des trockenen Auges bestehen bleibt oder sich verschlechtert, brechen Sie die Anwendung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt /Augenarzt.

#### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Protagent - Augentropfen bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht.

### **Anwendung von Protagent - Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Wenn andere Augentropfen -z.B. zur Therapie des grünen Stars (Glaukom) - zur gleichen Zeit angewendet werden, müssen Protagent - Augentropfen immer zuletzt und in einem Zeitabstand von mindestens 5 Minuten zur Anwendung anderer Augentropfen eingetropfet werden. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Erkenntnisse zur Verwendung von Protagent - Augentropfen während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Bei vorschriftsgemäßer Anwendung von Protagent – Augentropfen sind für das ungeborene Kind und für den Säugling keine Risiken zu erwarten. Vorsichtshalber sollen Sie jedoch vor der Anwendung von Protagent - Augentropfen Ihren Arzt konsultieren.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Nach dem Eintropfen von Protagent - Augentropfen können vorübergehendes Verschwommensehen oder andere Sehstörungen auftreten. Fahren Sie keine Fahrzeuge oder benützen Sie keine Maschinen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

### **Protagent - Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,0018 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,05 mg/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.

### **3. Wie sind Protagent - Augentropfen anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sollten andere Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, muss zwischen den einzelnen Anwendungen ein Zeitabstand von mindestens 5 Minuten eingehalten werden.

Falls Sie Kontaktlinsen tragen, beachten Sie bitte die Hinweise im Abschnitt „Protagent - Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid“

### **Anwendung bei Erwachsenen**

Es werden je nach Bedarf in den Bindehautsack des zu behandelnden Auges 4 bis 5mal täglich 1 – 2 Tropfen Protagent Augentropfen eingetropfet.

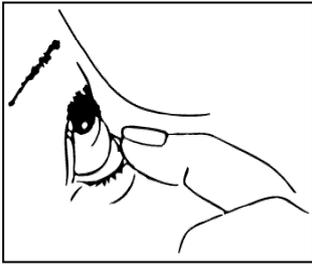
### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Protagent – Augentropfen wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht nachgewiesen.

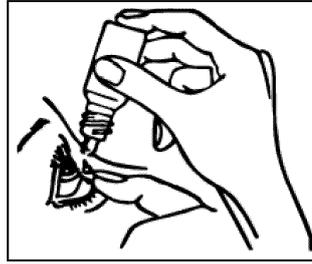
*Art der Anwendung:*

Zur Anwendung am Auge.

Zum Eintropfen in den Bindehautsack



1



2

Vor der Anwendung von Protagent - Augentropfen bitte sorgfältig die Hände waschen.

1. Schrauben Sie die Verschlusskappe ab. Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose und soll vor der ersten Anwendung entfernt werden.
2. Kopf leicht nach hinten neigen. Blick nach oben richten und mit dem Zeigefinger der freien Hand das Unterlid wegziehen.
3. Drücken Sie leicht mit den Fingern auf den Flaschenboden bis sich ein Tropfen ablöst. Der Tropfer darf mit keiner Oberfläche in Berührung kommen, auch nicht mit dem Auge oder Lidrand, da dies zu Verletzungen führen kann und die Lösung verunreinigt wird.
4. Auge einige Sekunden schließen ohne zuviel zusammenzupressen und dann mehrere Lidschläge machen

Die Lösung bleibt bis zum erstmaligen Öffnen des Verschlusses steril.

Sollte ein Tropfen nicht in das Auge gelangt sein, probieren Sie es noch einmal.

*Dauer der Anwendung:*

Bei der Behandlung der Beschwerden des trockenen Auges richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Krankheitszustand. Für eine Langzeitbehandlung der chronischen trockenen Bindehautentzündung (Keratokonjunktivitis sicca) sollten konservierungsmittelfreie Arzneimittel bevorzugt werden. Für nähere Informationen halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Protagent - Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Protagent - Augentropfen angewendet haben, spülen Sie es mit lauwarmem Wasser aus dem Auge. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit ist für die nächste planmäßige Anwendung.

**Wenn Sie die Anwendung von Protagent - Augentropfen vergessen haben**

Wenn Sie eine Anwendung von Protagent – Augentropfen vergessen haben machen Sie sich keine Sorgen, holen Sie die Anwendung sobald Sie daran denken nach. Tropfen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

**Wenn Sie die Anwendung von Protagent - Augentropfen abbrechen**

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Augenerkrankungen: abnorme Sinnesempfindung des Auges (leichtes vorübergehendes Brennen, klebriges Gefühl)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Augenerkrankungen: Allergische Reaktion am Auge, Augenreizung, Augenrötung (okuläre Hyperämie)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Erkrankungen des Immunsystems: Überempfindlichkeitsreaktionen

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

Augenerkrankungen: verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenjucken

Sollte es zu länger anhaltender Rötung des Auges kommen oder andere Beschwerden auftreten, die eine mögliche Unverträglichkeit vermuten lassen, so ist die Behandlung abzubrechen und ein Arzt / Augenarzt aufzusuchen.

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

#### **5. Wie sind Protagent - Augentropfen aufzubewahren?**

Nicht über 25° C lagern.

Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach erstmaligem Öffnen 4 Wochen verwendbar.

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 Protagent - Augentropfen enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Povidon 20 mg/ml. 1 ml (= ca. 30 Tropfen) enthält 20 mg Povidon (Poly(1-vinyl-2pyrrolidon)).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Borsäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid zur pH Einstellung, gereinigtes Wasser

**Wie Protagent - Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Protagent - Augentropfen sind eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung (Flüssigkeit) und erhältlich in einer 10 ml Kunststoff Tropfflasche (DROP-TAINER®) mit Schraubverschluss.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Zulassungsinhaber: Alcon Ophthalmika GmbH, Wien

Hersteller: Alcon-Couvreur N.V., 2870 Puurs, Belgien oder Alcon Laboratories Belgium, 2870 Puurs, Belgien

**Z. Nr.:** 1- 18088

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**