

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Travoprost OmniVision 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Wirkstoff: Travoprost

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

1. Was ist Travoprost OmniVision und wofür wird es angewendet?

Travoprost OmniVision enthält Travoprost und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandin-Analoga bezeichnet werden. Es senkt den Druck im Auge. Es kann alleine oder zusammen mit anderen Tropfen, z.B. Betablockern angewendet werden, die ebenfalls den Augeninnendruck senken.

Travoprost OmniVision Augentropfen sind zur Reduzierung eines erhöhten Drucks im Auge von Erwachsenen und Jugendlichen sowie von Kindern ab 2 Monaten bestimmt. Dieser Druck kann eine Erkrankung namens Glaukom hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält keine Konservierungsmittel.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Travoprost OmniVision beachten?

Travoprost OmniVision darf nicht angewendet werden,

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

Fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt um Rat, wenn dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Travoprost OmniVision anwenden.

- Unter Anwendung von Travoprost OmniVision können die Länge, Dicke und Anzahl Ihrer Wimpern zunehmen und/oder sich deren Farbe vertiefen. Darüber hinaus wurden Veränderungen der Augenlider einschließlich außergewöhnlichem Haarwachstum sowie Veränderungen in den Geweben um das Auge herum beobachtet.

- Travoprost OmniVision kann die Farbe Ihrer Iris (der farbige Teil Ihres Auges) verändern. Diese Veränderung ist möglicherweise dauerhaft. Darüberhinaus kann sich auch die Hautfarbe um die Augen herum ändern.
- Wenn Sie eine Kataraktoperation hatten, sprechen Sie vor der Anwendung von Travoprost OmniVision mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie gerade an einer Augenentzündung leiden oder in der Vergangenheit daran litten, sprechen Sie vor der Anwendung von Travoprost OmniVision mit Ihrem Arzt.
- Travoprost OmniVision kann in seltenen Fällen Kurzatmigkeit oder Keuchen verursachen oder die Symptome von Asthma verstärken. Wenn Sie unter der Behandlung mit Travoprost OmniVision Veränderungen in Ihrer Atmung bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Travoprost kann durch die Haut in den Körper gelangen. Falls das Medikament auf die Haut gelangt, waschen Sie es daher sofort gründlich ab. Dies ist besonders wichtig bei Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden wollen.
- Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen: wenden Sie die Tropfen nicht an, solange Ihre Kontaktlinsen im Auge eingesetzt sind. Nehmen Sie diese heraus und lassen Sie nach dem Eintropfen 15 Minuten vergehen, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Kinder und Jugendliche

Travoprost OmniVision kann bei Kindern und Heranwachsenden ab 2 Monaten bis <18 Jahren genauso dosiert werden wie bei Erwachsenen. Travoprost OmniVision sollte von Kindern jünger als 2 Monate nicht angewendet werden.

Anwendung von Travoprost OmniVision zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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.

Schwangerschaft

Wenden Sie Travoprost OmniVision nicht an, wenn Sie schwanger sind.
Wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit Travoprost OmniVision ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

Stillzeit

Wenden Sie Travoprost OmniVision nicht an, wenn Sie stillen. Travoprost kann in die Muttermilch übertreten.
Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Kurz nach dem Eintropfen von Travoprost OmniVision werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Daher sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

Travoprost OmniVision enthält Propylenglycol

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Travoprost OmniVision enthält Macrogolglycerolhydroxystearat

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen verursachen.

3. Wie ist Travoprost OmniVision anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

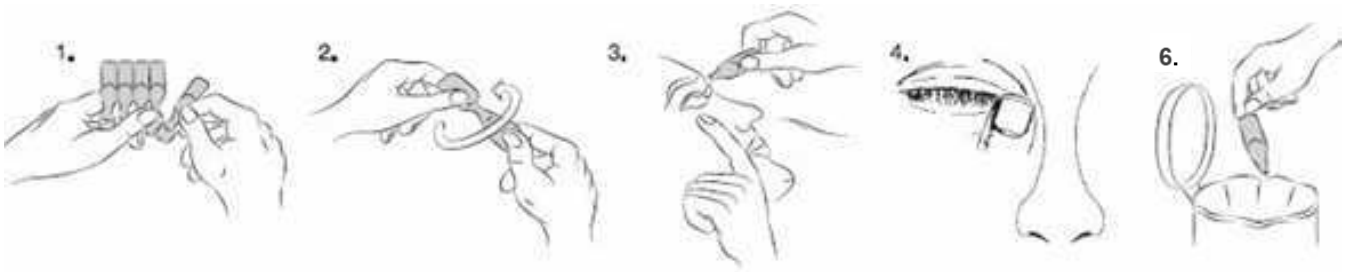
Die empfohlene Dosis beträgt

1 Tropfen einmal täglich in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen,- am Abend.

Wenden Sie Travoprost OmniVision nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat. Wenden Sie Travoprost OmniVision so lange an, wie von Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes verordnet.

Wenden Sie Travoprost OmniVision ausschließlich zum Eintropfen in Ihre Augen oder die Augen Ihres Kindes an.

Waschen Sie vor der Anwendung Ihre Hände. Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass das Einzeldosisbehältnis unversehrt ist. Die Lösung sollte nach dem Öffnen unverzüglich angewendet werden. Um eine Verunreinigung zu verhindern, achten Sie darauf, dass das offene Ende des Einzeldosisbehältnisses nicht mit Ihrem Auge oder etwas anderem in Berührung kommt.



1. Nehmen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen.
2. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis senkrecht (mit der Verschlusskappe nach oben) und drehen Sie die Kappe ab.
3. Beugen Sie Ihren Kopf oder den Kopf Ihres Kindes vorsichtig zurück. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten, bis sich eine „Tasche“ bildet zwischen Augenlid und Auge. Drehen Sie das Einzeldosisbehältnis mit der Öffnung nach unten und drücken Sie es zusammen, bis ein Tropfen in das betroffene Auge fällt.
4. Nachdem Sie Travoprost OmniVision angewendet haben, halten Sie das Augenlid geschlossen und drücken Sie sanft mit einem Finger mindestens 1 Minute lang auf den Augenwinkel neben der Nase. Das verhindert, dass Travoprost OmniVision in den übrigen Körper gelangt.
5. Wenn Sie die Tropfen für beide Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.
6. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach dem Gebrauch, auch wenn noch etwas Lösung übrig ist.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn Sie oder Ihr Kind zusätzlich andere Augenarzneimittel (Ophthalmika) wie Augentropfen oder Augensalben **anwenden**, lassen Sie zwischen der Anwendung von Travoprost OmniVision und anderen Arzneimitteln mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Travoprost OmniVision angewendet haben, als Sie sollten

Spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

Wenn Sie die Anwendung von Travoprost OmniVision vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung planmäßig mit der nächsten Anwendung fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Die Dosierung sollte einen Tropfen täglich pro betroffenem Auge nie überschreiten.

Wenn Sie die Anwendung von Travoprost OmniVision abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Travoprost OmniVision nicht, ohne vorher Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, zu informieren, sonst ist Ihr Augeninnendruck oder der Ihres Kindes nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den Arzt Ihres Kindes oder an Ihren Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Außer bei stark ausgeprägten Nebenwirkungen können Sie die Behandlung fortsetzen. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Unterbrechen Sie die Behandlung mit Travoprost OmniVision nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Travoprost beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Auswirkungen auf das Auge: Augenrötung

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

Auswirkungen auf das Auge: Veränderung der Irisfarbe (farbiger Teil des Auges), Augenschmerzen, Augenbeschwerden, trockene Augen, Augenjuckreiz, Augenreizung.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Auswirkungen auf das Auge: Hornhauterkrankung, Augenentzündung, Entzündung der Regenbogenhaut (Iris), Entzündungen im Augeninnern, Entzündung der Augenoberfläche mit / ohne oberflächlichen Schädigungen, Lichtempfindlichkeit, Augenausfluss, Entzündung des Augenlids, Rötung des Augenlids, Schwellung um das Auge herum, Jucken des Augenlids, verschwommenes Sehen, verstärkter Tränenfluss, Entzündung oder Infektion der Bindehaut (Konjunktivitis), anomale Auswärtskehrung des Unterlids, Augentrübung, Verkrustung des Augenlids, Wimpernwachstum.

Allgemeine Nebenwirkungen: verstärkte allergische Reaktionen, Kopfschmerzen, unregelmäßiger Herzschlag, Husten, verstopfte Nase, Halsreizung, Dunklerwerden der Haut um die Augen herum, Dunklerwerden der Haut, Veränderung der Haarstruktur, übermäßiges Haarwachstum.

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

Auswirkungen auf das Auge: Wahrnehmung von Lichtblitzen, Ekzem an den Augenlidern, anomal positionierte Wimpern, die Richtung Auge wachsen; Augenschwellung, eingeschränktes Sehen, Lichthöfe sehen, verminderte Sinnesempfindung des Auges, Entzündung der Meibom-Drüsen (Drüsen des Augenlids), Pigmentation im Auginneren, Vergrößerung der Pupille, Verdickung der Wimpern, Wimpernverfärbung, müde Augen.

Allgemeine Nebenwirkungen: Virusinfektion am Auge, Schwindelgefühl, Geschmacksstörung, unregelmäßiger oder verlangsamter Herzschlag, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, Kurzatmigkeit, Asthma, allergische Entzündung der Nasenschleimhaut, trockene Nasenschleimhaut, Stimmveränderungen, Magen-Darm-Beschwerden oder Magengeschwür, Verstopfung, Mundtrockenheit, Rötung oder Jucken der Haut, Hautausschlag, Veränderung der Haarfarbe, Rückgang der Wimpernanzahl, Gelenkschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, allgemeine Schwäche.

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

Auswirkungen auf das Auge: Entzündung des Augenhintergrunds, Augen wirken eingesunken.

Allgemeine Nebenwirkungen: Depression, Angst, Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Ohrgeräusche, Brustschmerzen, Herzrhythmusstörung, beschleunigter Herzschlag, Verschlechterung von Asthma, Durchfall, Nasenbluten, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Juckreiz, anomaler Haarwuchs, schmerzhafte oder unfreiwillige Blasenentleerung, erhöhter Wert für den Prostatakrebs-Marker.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Travoprost bei Kindern und Jugendlichen sind Augenrötung und Wimpernwachstum. Beide Nebenwirkungen wurden bei Kindern und Jugendlichen häufiger als bei Erwachsenen beobachtet.

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

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 Travoprost OmniVision aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das geöffnete Einzeldosisbehältnis sofort nach dem Gebrauch verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis, dem Beutel und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Öffnung des Beutels: Nicht über 30°C lagern.

Einzeldosisbehältnisse im Beutel und Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen des Beutels sind die Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 30 Tagen zu verwenden.

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 Travoprost OmniVision enthält

- Der Wirkstoff ist Travoprost 40 Mikrogramm/ml. Ein Tropfen enthält ca. 1,2 Mikrogramm Travoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol (E1520), Macrogolglycerolhydroxystearat 40, Natriumchlorid, Mannitol (E421), Borsäure (E284), Natriumhydroxid und/oder Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Travoprost OmniVision aussieht und Inhalt der Packung

Travoprost OmniVision ist eine klare, farblose Lösung in Einzeldosisbehältnissen aus Kunststoff. Jedes Einzelbehältnis enthält 0,2 ml Lösung.

Jeder Beutel enthält 10 Einzeldosisbehältnisse.

Faltschachtel mit 30 (3x10), 60 (6x10) oder 90 (9x10) Einzeldosisbehältnissen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH
Lindberghstraße 9
82178 Puchheim
Deutschland
Tel.: +49 89 84 07 92-30
Fax: +49 89 84 07 92-40
E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller

actrevo GmbH
Großer Burstah 25
20457 Hamburg
Deutschland

Z.Nr.: 140642

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich	Travoprost OmniVision 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Deutschland	Travoprost OmniVision 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Spanien	Travoprost OmniVision 40 microgramos/ml colirio en solución en envase unidosis

Italien Travoprost OmniVision 40 microgrammi/ml collirio, soluzione, in contenitore
monodose
Frankreich Travoprost OmniVision 40 microgrammes/ml collyre en solution en récipient unidose

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2022.