

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben:

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Acic[®]-Ophtal[®]

1 g Augensalbe enthält 30 mg Aciclovir

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 bitte 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 Acic[®]-Ophtal[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Acic[®]-Ophtal[®] beachten?
3. Wie ist Acic[®]-Ophtal[®] anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acic[®]-Ophtal[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Acic[®]-Ophtal[®] und wofür wird es angewendet?

Acic[®]-Ophtal[®] ist ein Virustatikum.

Anwendungsgebiete

Durch das Herpes-simplex-Virus hervorgerufene Hornhautentzündung des Auges.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Acic[®]-Ophtal[®] beachten?

- **Acic[®]-Ophtal[®] darf nicht angewendet werden** wenn Sie allergisch gegen Aciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acic[®]-Ophtal[®] anwenden.

Während einer Herpes-Erkrankung der Hornhaut und ihrer Behandlung mit Acic[®]-Ophtal[®] sollten keine Kontaktlinsen getragen werden.

Kinder

Kinder können mit Acic[®]-Ophtal[®] therapiert werden.

Anwendung von Acic[®]-Ophtal[®] 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.

Spezielle Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt, dennoch sollte bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen/Augensalben zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen. Augensalben sollten als Letztes angewendet werden.

Anwendung von Acic[®]-Ophtal[®] zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Ungünstige Einflüsse von Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol sind nicht bekannt.

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.

Obwohl nach lokaler Anwendung keine Hinweise auf einen Übertritt von Aciclovir in die Blutbahn oder Muttermilch vorliegen, sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit die Anwendung von Acic[®]-Ophtal[®] erst nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Acic[®]-Ophtal[®] kommt es infolge des Salbenfilms auf der Hornhaut vorübergehend zu Schleiersehen, wodurch das Reaktionsvermögen beeinträchtigt wird. Nehmen Sie daher unmittelbar nach Anwendung von Acic[®]-Ophtal[®] nicht aktiv am Straßenverkehr teil, bedienen Sie keine Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

3. Wie ist Acic[®]-Ophtal[®] anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Acic[®]-Ophtal[®] nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Acic[®]-Ophtal[®] sonst nicht richtig wirken kann.

Um einen wirkungsvollen Einfluss auf den Infektionsverlauf zu ermöglichen, sollte bei Herpes-Erkrankungen des Auges so früh wie möglich mit der Behandlung begonnen werden. Während der Behandlung mit Acic[®]-Ophtal[®] sollten Sie 2-bis 3-mal wöchentlich den behandelnden Arzt aufsuchen.

Wie viel von Acic[®]-Ophtal[®] und wie oft sollten Sie Acic[®]-Ophtal[®] anwenden?

Ein etwa 1 cm langer Salbenstrang (entspricht ca. 31 mg Salbe) wird 5-mal täglich ca. alle 4 Stunden in den unteren Bindehautsack eingebracht.

Wie sollten Sie Acic[®]-Ophtal[®] anwenden?

Durch Herunterziehen des unteren Lids wird der Bindehautsack frei, in den der Salbenstrang eingebracht wird. Durch Schließen der Lider und Bewegen des Augapfels erfolgt eine Verteilung des Salbenstrangs.

Wie lange sollten Sie Acic[®]-Ophtal[®] anwenden?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Nach Abheilung der Hornhautentzündung sollte die Behandlung mindestens noch 3 Tage weitergeführt werden. Halten Sie bitte diese Zeiten auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser fühlen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Acic[®]-Ophtal[®] angewendet haben, als Sie sollten

Schäden durch Überdosierung können nicht ausgeschlossen werden. Deshalb ist eine Überdosierung zu vermeiden.

Sollte versehentlich der Tubeninhalt, z. B. von einem Kind, eingenommen oder verschluckt worden sein, so ist sofort ein Arzt zu rufen.

Wenn Sie die Anwendung von Acic[®]-Ophtal[®] vergessen haben

Bitte halten Sie sich strikt an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.

Wenn Sie einmal eine Anwendung ausgelassen haben, so holen Sie diese bitte so bald wie möglich nach. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern verfahren Sie gemäß Dosierungsanleitung.

Sollten Sie mehrere Anwendungen ausgelassen haben, so informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit er gegebenenfalls zusätzliche Maßnahmen treffen kann.

Wenn Sie die Anwendung von Acic[®]-Ophtal[®] abbrechen

Sollten Sie die Behandlung wegen aufgetretener Nebenwirkungen unterbrechen wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, damit er Ihnen gegebenenfalls ein anderes Medikament verschreiben kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Kurz nach Einbringen der Augensalbe kann ein leichtes, schnell wieder abklingendes Brennen auftreten.

Sehr selten kann es bei längerer Anwendung (über 14 Tage) zu einer oberflächlichen entzündlichen Reaktion des unteren Hornhautrandes und der angrenzenden Bindehaut, sowie zu oberflächlichen Hornhautdefekten (Keratitis punctata superficialis) kommen, die in der Regel ohne Folgeerscheinungen ausheilen.

Welche Gegenmaßnahmen können Sie bei Nebenwirkungen ergreifen?

Bei kurzzeitigem Brennen unmittelbar nach der Anwendung sind keine Maßnahmen erforderlich. Bei anderen Nebenwirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

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 folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist Acic[®]-Ophtal[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Acic[®]-Ophtal[®] darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Tube).

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Augensalbe darf nach Anbruch nur 1 Monat verwendet werden.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Acic[®]-Ophtal[®] enthält

Der Wirkstoff ist: Aciclovir.

1 g Augensalbe enthält 30 mg Aciclovir.

Der sonstige Bestandteil ist: Weißes Vaseline.

Wie Acic[®]-Ophtal[®] aussieht und Inhalt der Packung

Es sind Tuben mit 4,5 g Augensalbe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Im Mitvertrieb

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
13581 Berlin
E-Mail: drwinzer@bausch.com

Hersteller

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin

oder

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
13581 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 13027.00.00

DR. WINZER PHARMA GMBH, 13581 Berlin

(Druck.-Nr.)

(EDV.-Nr.)