

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Celluvisc 1 % Augentropfen**

Carmellose-Natrium

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Apothekers 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

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

**Celluvisc** ist ein Tränenersatzmittel und enthält den Filmbildner Carmellose-Natrium. Es wird zur symptomatischen Behandlung des trockenen Auges (wie Schmerzhaftigkeit, Brennen, Reizung oder Trockenheit) angewendet. Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

##### **Celluvisc darf nicht angewendet werden:**

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Carmellose-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. aufgeführten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

- Wenn Sie Kontaktlinsen tragen. Diese sollten vor der Anwendung von **Celluvisc** herausgenommen werden. Die Linsen können 15 Minuten nach der Anwendung der Tropfen wieder eingesetzt werden.

#### **Anwendung von Celluvisc 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie andere Augentropfen anwenden, sollten diese mindestens 15 Minuten vor dem Eintropfen von **Celluvisc** angewendet werden.

## Schwangerschaft und Stillzeit

**Celluvisc** kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

**Celluvisc** kann kurzzeitiges Schleiersehen verursachen, das typischerweise 1-15 Minuten andauert. Falls bei Ihnen vorübergehendes Schleiersehen auftritt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

### 3. Wie ist Celluvisc anzuwenden?

**Celluvisc** wird am Auge angewendet.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis bei Bedarf sind 1-2 Tropfen **Celluvisc** in die betroffenen Augen.

Vergewissern Sie sich, dass das Einzeldosisbehältnis vor der Anwendung unversehrt ist. Nach dem Öffnen sollte die Lösung unverzüglich angewendet werden. Bringen Sie das offene Ende des Einzeldosisbehältnisses nicht mit Ihrem Auge oder etwas anderem in Kontakt, um eine Verunreinigung oder eine Verletzung des Auges zu vermeiden. Waschen Sie sich vor der Anwendung die Hände.



1. Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab.
2. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis senkrecht (mit der Kappe nach oben) und drehen Sie die Kappe ab.
3. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine Tasche bildet. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis mit der Öffnung nach unten, und drücken Sie das Behältnis zusammen, bis ein Tropfen in jedes Auge fällt. Öffnen und schließen Sie Ihre Augen einige Male.

Verwenden Sie das Einzeldosisbehältnis nicht erneut, auch wenn noch etwas Lösung übrig ist. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Einzeldosisbehältnis wegwerfen und nicht aufbewahren.

Sollten Reizungen, Schmerzen, Rötungen oder Änderungen im Sehvermögen auftreten oder Sie den Eindruck haben, dass sich Ihr Zustand verschlechtert, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr an und konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wenn Sie eine größere Menge von Celluvisc angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von **Celluvisc** angewendet haben, als Sie sollten, stellt dies keine Gefahr dar. Wenn Sie besorgt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

## **Wenn Sie die Anwendung von Celluvisc vergessen haben**

Wenden Sie die nächste Dosis bei Bedarf oder zum regulären, von Ihrem Arzt oder Apotheker vorgegebenen Zeitpunkt an.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Einzeldosis vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Die folgenden Nebenwirkungen oder medizinisch relevanten Ereignisse wurden während klinischer Prüfungen berichtet:

**Häufige Nebenwirkungen** (betrifft zwischen 1 bis 10 von 100 Patienten) sind:

Augenreizungen (einschließlich Brennen und Missempfindung), Augenschmerzen, Jucken der Augen, Sehstörungen.

### **Nach dem Inverkehrbringen**

Die folgenden Nebenwirkungen oder medizinisch relevanten Ereignisse wurden nach dem Inverkehrbringen berichtet:

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (betrifft zwischen 1 bis 10 von 1000 Patienten) sind:

Allergische Reaktionen (einschließlich geschwollenes Auge oder Augenlid), verschwommenes Sehen, gesteigerter Tränenfluss (Tränen), verklebte Augen, Verkrustung des Augenlidrandes und/oder Rückstände des Arzneimittels, ein Fremdkörpergefühl in Ihren Augen, Rötung des Auges/Augenlides, Verschlechterung der Sehschärfe, oberflächliche Verletzung des Auges aufgrund einer Berührung des Auges mit der Tropferspitze während des Gebrauchs.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **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 dem

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

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

## **5. Wie ist Celluvisc aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Einzeldosisbehälter-Beschriftung nach „Verw. bis“ und auf dem Folienbeutel und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 25 °C lagern.

Die Einzeldosisbehälter im Beutel aufbewahren und den Beutel zurück in den Umkarton legen. Der Beutel ist zum Schutz vor Feuchtigkeitsverlust erforderlich.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn die Verpackung Zeichen einer Manipulation aufweist. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn sich die Farbe der Lösung verändert oder die Lösung trüb wird.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Celluvisc enthält

- Der Wirkstoff ist: Carmellose-Natrium 10 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natrium-DL-lactat, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat und gereinigtes Wasser.

Die Bestandteile in **Celluvisc** wurden entsprechend der Zusammensetzung der natürlichen Tränenflüssigkeit ausgewählt.

### Wie Celluvisc aussieht und Inhalt der Packung

**Celluvisc** sind Augentropfen. Es ist eine klare, farblose bis blass gelbe Lösung in einer kleinen durchsichtigen (blasenartigen) Umhüllung (bekannt als „Einzeldosisbehälter“). Das Einzeldosisbehälter hat eine abdrehbare Kappe. Jedes Einzeldosisbehälter enthält 0,4 ml Lösung. Jede Packung enthält 10, 20, 30, 40, 60 oder 90 in Folienbeutel verpackte Einzeldosisbehälter. Jeder Folienbeutel enthält 10 Einzeldosisbehälter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irland.

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

Dänemark	Celluvisc
Finnland	Celluvisc 1.0% Silmätipat, liuos
Deutschland	Celluvisc 1% Augentropfen
Griechenland	Celluvisc 1.0% w/v Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Irland	Celluvisc 1.0% w/v Eye drops, solution, unit dose
Portugal	Celluvisc, colírio, solução a 1,0%.
Spanien	Viscofresh 10 mg/ml Colirio en solución
Großbritannien	Celluvisc 1.0% w/v Eye drops, solution, unit dose

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2020.**