

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Lacophtal® sine**

1 ml Augentropfen enthält 20,0 mg Povidon.

**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.
- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Verbesserung eintritt, suchen Sie bitte auf jeden Fall einen Arzt auf.

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

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

#### **1. Was ist Lacophtal® sine und wofür wird es angewendet?**

Lacophtal® sine ist ein Tränenersatzmittel.

#### **Lacophtal® sine wird angewendet**

- zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute („Trockenes Auge“) durch Tränensekretions- und Tränenfunktionsstörungen, infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen
- sowie bei mangelndem oder unvollständigem Lidschluss, was sich z. B. in Augenbrennen, Fremdkörpergefühl und Lichtscheu bei Wind und Hitze sowie Müdigkeitsgefühl der Augen äußern kann.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lacophtal® sine beachten?**

**Lacophtal® sine darf 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 Lacophtal<sup>®</sup> sine anwenden.

## **Anwendung von Lacophtal<sup>®</sup> sine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es sind keine speziellen Wechselwirkungen bekannt.

Sollen andere Arzneimittel zur gleichen Zeit am Auge angewendet werden, sollte Lacophtal<sup>®</sup> sine stets als Letztes - ca. 10 - 15 min später - angewendet werden, damit die Verweildauer und somit die befeuchtende Wirkung nicht verkürzt wird.

## **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.

Mit Lacophtal<sup>®</sup> sine sind keine speziellen Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden. Die Anwendung von Lacophtal<sup>®</sup> sine während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte jedoch aus grundsätzlichen Erwägungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

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

Nach dem Eintropfen von Lacophtal<sup>®</sup> sine in den Bindehautsack des Auges kann sich die Sehschärfe für wenige Minuten verschlechtern. Dies ist dadurch bedingt, dass sich nach dem Eintropfen eine relativ große Menge Flüssigkeit auf dem Auge befindet, die zu Verschwommensehen führen kann. Wegen der Einschränkung der Sehschärfe empfehlen wir Ihnen, nach dem Eintropfen von Lacophtal<sup>®</sup> sine einige Minuten lang nicht ohne sicheren Halt zu arbeiten, keine Maschinen zu bedienen und nicht am Straßenverkehr teilzunehmen.

## **3. Wie ist Lacophtal<sup>®</sup> sine anzuwenden?**

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

Zur Anwendung am Auge.

Je nach Bedarf 3- bis 5-mal täglich oder öfter 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Bei der Anwendung von Lacophtal<sup>®</sup> sine ist das Herausnehmen harter oder weicher Kontaktlinsen aus dem Auge nicht erforderlich. Für jede Anwendung ist ein neues Einzeldosis-Behältnis zu verwenden.

Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung. Häufig ist eine Langzeitbehandlung erforderlich. Die Zahl der Anwendungen kann je nach Ausprägung der Beschwerden individuell erhöht werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Lacophtal<sup>®</sup> sine angewendet haben, als Sie sollten**

Gesundheitliche Risiken durch Anwendungsfehler, einschließlich der versehentlichen Einnahme z. B. durch Kinder, oder durch Überdosierungen sind nicht bekannt und aufgrund der Zusammensetzung des Produktes auch nicht zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Lacophtal® sine vergessen haben, wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Holen Sie die Anwendung so schnell wie möglich nach, und dosieren Sie anschließend mit gleicher Menge und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie oben angegeben bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet weiter.

#### **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 Behandelte 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

In sehr seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Augenbrennen, -rötungen) kommen.

#### **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 Lacophtal® sine aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Einzeldosis-Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lacophtal® sine enthält kein Konservierungsmittel. Geöffnete Einzeldosis-Behältnisse dürfen nicht aufbewahrt werden. Die nach der Applikation im Behältnis verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

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

## **Was Lacophtal® sine enthält**

### Der Wirkstoff ist:

1 ml Lösung enthält 20,0 mg Povidon (K25).

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Borsäure; Natriumchlorid; Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

## **Wie Lacophtal® sine aussieht und Inhalt der Packung**

Klare farblose Augentropfen.

- 10 Einzeldosis-Behältnisse mit je 0,6 ml Augentropfen (nur als Ärztemuster)
- 20 Einzeldosis-Behältnisse mit je 0,6 ml Augentropfen\*
- 30 Einzeldosis-Behältnisse mit je 0,6 ml Augentropfen
- 60 Einzeldosis-Behältnisse mit je 0,6 ml Augentropfen
- 90 Einzeldosis-Behältnisse mit je 0,6 ml Augentropfen\*
- 120 Einzeldosis-Behältnisse mit je 0,6 ml Augentropfen (Bündelpackung mit 2 x 60 Einzeldosis-Behältnissen)

*Hinweis:* Lacophtal® sine enthält kein Konservierungsmittel.

\*Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Im Mitvertrieb**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.**

---

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 50219.00.00

Dr. Winzer Pharma

(Druck-Nr.)  
(EDV-Nr.)

### **Die richtige Handhabung der Einzeldosis-Behältnisse**

Abb. 1

Abb. 2

Abb.3

Abb. 1 Trennen Sie ein Einzeldosis-Behältnis vom Riegel und fassen Sie dieses an der Etikettseite an.

Abb. 2 Drehen Sie die Verschlusskappe ab.

Abb. 3 Halten Sie das Einzeldosis-Behältnis zum Eintropfen senkrecht über das Auge. So gewährleisten Sie ein gezieltes Eintropfen.

Neigen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten. Halten Sie mit der anderen Hand die Ein-Dosis-Ophtiole senkrecht über das Auge (ohne das Auge zu berühren) und drücken Sie mit dem Finger leicht auf den Füllkörper der Ein-Dosis-Ophtiole, um einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack einzutropfen. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen Sie es hin und her, damit sich der Tropfen gut verteilen kann.

Der Inhalt einer Ein-Dosis-Ophtiole ist ausreichend für gleichzeitige Anwendung an beiden Augen.

### **Patienteninformation**

*Liebe Patientin, lieber Patient,*

*Ihr Augenarzt hat bei Ihnen ein Trockenes Auge festgestellt. Dieses Krankheitsbild ist eine so häufige Erkrankung, dass etwa jeder 5. Patient, der einen Augenarzt aufsucht, daran leidet. Es gibt viele Gründe dafür: nachlassende Tränenproduktion im Alter, das Arbeiten in klimatisierten Räumen, Bildschirmtätigkeit, hormonelle Veränderungen in den Wechseljahren usw. Letztlich spielen auch negative Umwelt- und Klimaeinflüsse eine Rolle bei der Entstehung des Trockenen Auges.*

*Was ist das Trockene Auge?*

*Im Verlauf eines Tages blinzeln wir durchschnittlich 14.000-mal mit den Augen. Mit jedem Lidschlag wird ein hauchdünner Tränenfilm über das Auge verteilt. Dieser hält die Augenoberfläche glatt, sauber und feucht und schützt das Auge vor Schadstoffen. Wenn die Menge oder die Zusammensetzung des Tränenfilms gestört ist, kommt es zu Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehaut und damit zu den Symptomen Brennen, Trockenheit, Sandkorngefühl, Druckgefühl und Lichtempfindlichkeit.*

*Was können Sie tun?*

*Ihr Augenarzt hat Ihnen zur Linderung Ihrer Beschwerden künstliche Tränen empfohlen. Zusätzlich zur konsequenten Anwendung dieses Präparates, sollten Sie die nachstehenden Tipps befolgen:*

- *Lüften Sie mehrmals täglich gründlich.*
- *Trinken Sie ausreichend (mind. 2 Liter täglich).*
- *Halten Sie sich häufig an frischer Luft auf.*
- *Richten Sie Gebläse, bspw. im Auto, nicht auf die Augen.*
- *Legen Sie Pausen bei der Bildschirmarbeit ein.*

***Wichtig sind aber auch regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch Ihren Augenarzt. Denn es gilt: Falsch oder unzureichend behandelt, kann das Trockene Auge zu einer ernsthaften Erkrankung führen.***

