

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lacrigel® C sine

1 g Augengel enthält 2 mg Carbomer

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lacrigel® C sine und wofür wird es angewendet?

Lacrigel® C sine ist ein Tränenersatzmittel.

Lacrigel® C sine wird angewendet als Ersatz der Tränenflüssigkeit bei gestörter Tränenproduktion, für die symptomatische Behandlung des Trockenen Auges.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lacrigel® C sine beachten?

Lacrigel® C sine darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Carbomer 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 Lacrigel® C sine anwenden.

Häufig ist bei Tränenmangelzuständen das Tragen von Kontaktlinsen nicht gestattet. Sofern jedoch aus augenärztlicher Sicht keine Einwände gegen das Tragen von Kontaktlinsen bestehen, sollten diese vor dem Eintropfen von Lacrigel® C sine herausgenommen und frühestens 15 Min. nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Lacrigel® C sine in der für Erwachsene empfohlenen Dosierung wird aufgrund klinischer Erfahrungen angenommen. Allerdings gibt es dazu keine Daten aus klinischen Studien.

Anwendung von Lacrigel® C 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 bisher keine speziellen Wechselwirkungen bekannt.

Hinweis:

Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen/Augensalben soll zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen und Lacrigel® C sine stets als Letztes 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.

Mit Lacrigel® C sine sind keine Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden.

Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte aus grundsätzlichen Erwägungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

3. Wie ist Lacrigel® C sine 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.

Je nach Schwere und Ausprägung der Beschwerden 3- bis 5-mal täglich oder häufiger und ca. 30 Minuten vor dem Schlafengehen jeweils 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Für jede Anwendung ist ein neues Einzeldosis-Behältnis zu verwenden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Lacrigel® C sine in der für Erwachsene empfohlenen Dosierung wird aufgrund klinischer Erfahrungen angenommen. Allerdings gibt es dazu keine Daten aus klinischen Studien.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Dauer der Anwendung

Bei der Behandlung des Trockenen Auges, die in der Regel als Langzeit- oder Dauertherapie erfolgt, sollte ein Augenarzt konsultiert werden.

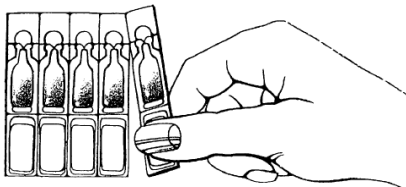
Lacrigel® C sine ist zur Dauertherapie geeignet.

Tropfanleitung

Neigen Sie bitte den Kopf nach hinten. Ziehen Sie mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten. Halten Sie mit der anderen Hand das Einzeldosis-Behältnis senkrecht über das Auge (ohne das Auge zu berühren) und tropfen Sie einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen Sie es hin und her, damit sich das Gel gut verteilt.

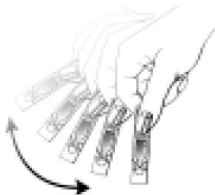
Die richtige Handhabung von Einzeldosis-Behältnissen

Abb. 1:



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

Abb. 2:



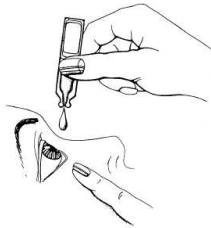
Bitte schlagen Sie das Einzeldosis-Behältnis einige Male mit der Hand nach unten aus (wie bei einem Fieberthermometer). Danach sollte sich die gesamte Gel-Menge im Hals des Einzeldosis-Behältnisses befinden.

Abb. 3:



Drehen Sie die Verschlusskappe des Einzeldosis-Behältnisses ab.

Abb. 4:



Halten Sie das Einzeldosis-Behältnis zum Eintropfen senkrecht über das Auge. Tropfen Sie einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen es hin und her, damit sich das Gel gut verteilt.

Wenn Sie eine größere Menge Lacrigel® C sine angewendet haben, als Sie sollten
Es sind keine Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Lacrigel® C sine vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie die Anwendung wie vorgesehen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Lacrigel® C sine abbrechen
Unterbrechen Sie die Behandlung mit Lacrigel® C sine möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten (Häufigkeit nicht bekannt).

Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen äußern sich z.B. durch Schmerzen, vermehrter Tränenfluss, Fremdkörpergefühl, Bindehautrötung, Bindehaut- und Lidschwellung oder Juckreiz (Häufigkeit nicht bekannt).

Wie bei allen Augenarzneimitteln kann es kurz nach dem Eintropfen zu Verschwommensehen kommen (Häufigkeit nicht bekannt).

In sehr seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

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 Lacrigel® C sine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Einzeldosis-Behältnis nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. b.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Einzeldosis-Behältnisse im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Lacrigel® C sine enthält kein Konservierungsmittel. Geöffnete Einzeldosis-Behältnisse dürfen nicht aufbewahrt werden. Die nach der Anwendung in dem Behältnis verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lacrigel® C sine enthält

– Der Wirkstoff ist: Carbomer (Viskosität 40.000-60.000 mPa·s), in einer Konzentration von 2 mg / g Augengel.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (Ph.Eur.); Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

Die Angabe der Viskosität erfolgt gemäß einer gesetzlichen Anforderung und gilt lediglich für den Wirkstoff (= Carbomer) dieses Arzneimittels.

Wie Lacrigel® C sine aussieht und Inhalt der Packung

Lacrigel® C sine ist ein klares, farbloses Augengel.

Packung mit 10 Einzeldosis-Behältnissen zu je 0,6 ml Augengel (nur als Ärztemuster)
Packungen mit 30, 60 oder 120 Einzeldosis-Behältnissen zu je 0,6 ml Augengel

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

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.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 50170.00.00

Weitere Tipps bei trockenen Augen:

Ihr Augenarzt oder Apotheker hat Ihnen zur Linderung Ihrer Beschwerden ein Tränenersatzmittel empfohlen. Zusätzlich zur konsequenten Anwendung dieses Präparates, können folgende Tipps hilfreich sein:

- *Lüften Sie mehrmals täglich gründlich oder gehen Sie an die frische Luft.*
- *Nehmen Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich (mind. 2 Liter täglich).*
- *Richten Sie Gebläse nicht auf die Augen; schützen Sie Ihre Augen vor Wind.*

- *Legen Sie bei der Bildschirmarbeit öfters eine Pause ein.*
- *Kontaktlinsenträger: Reinigen Sie Ihre Kontaktlinsen entsprechend der Empfehlung Ihres Augenarztes oder Optikers.*
- *Wichtig sind auch regelmäßige Kontrollen durch Ihren Augenarzt.*

*Zur Verpackung dieses Augenarzneimittels wurden von
Dr. Winzer Pharma GmbH nur die vollständig recycelbaren Materialien Polyethylen (PE),
Papier und Pappe verwendet.*

Dr. Winzer Pharma