Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Lacrigel® C ist ein Tränenersatzmittel.
Es wird angewendet zur symptomatischen Behandlung des Trockenen Auges.

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

Lacrigel® C darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Carbomer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Aufgrund des hier vorhandenen Konservierungsmittels sollte keine Langzeit- bzw. Dauertherapie erfolgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lacrigel® C anwenden.

Das in Lacrigel® C enthaltene Konservierungsmittel Cetrimid kann insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen. Sollten Sie derartige Reizungen bemerken, sollten Sie ein Präparat ohne Konservierungsmittel verwenden.

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 herausgenommen und frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Lacrigel® C in der für Erwachsene empfohlenen Dosierung wird aufgrund klinischer Erfahrungen angenommen. Allerdings gibt es dazu keine Daten aus klinischen Studien.

Anwendung von Lacrigel® C 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.

Bisher sind keine speziellen Wechselwirkungen bekannt.
Hinweis:
Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen oder Augensalben soll zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen.
Lacrigel® C kann die Verweildauer anderer Augentropfen am Auge verlängern und damit deren Wirkung verstärken. Um dies zu vermeiden, sollte Lacrigel® C 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 sind keine Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden.
Grundsätzlich sollte die Anwendung von Arzneimitteln während der Schwangerschaft und Stillzeit 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 anzuwenden?

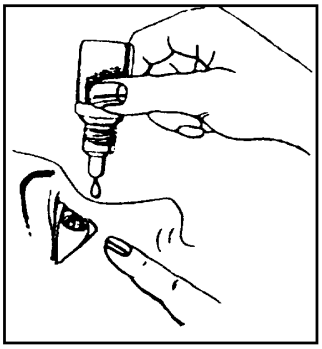
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Lacrigel® C 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- und Dauertherapie erfolgt, sollte ein Augenarzt konsultiert werden.



Tropfanleitung
Neigen Sie den Kopf bitte nach hinten. Ziehen Sie mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten. Halten Sie mit der anderen Hand die Flasche 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Lacrigel® C angewendet haben, als Sie sollten
Es sind keine Überdosierungsreaktionen bekannt und bei dieser Art der Anwendung auch nicht zu erwarten.

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

Wenn Sie die Anwendung von Lacrigel® C abbrechen
Sie müssen damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome eines Trockenen Auges zeigen.
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 und Unverträglichkeitsreaktionen gegen einen der Inhaltsstoffe können auftreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen äußern sich z.B. durch Schmerzen, vermehrten Tränenfluss, Fremdkörpergefühl, Bindehautrötung, Bindehaut- und Lidschwellung oder Juckreiz (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Wie bei allen Augenarzneimitteln kann es kurz nach dem Eintropfen zu Verschwommensehen kommen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Lacrigel® C enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufigerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann.
Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen oder Reizungen am Auge auftreten, unterbrechen Sie bitte die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.
Patienten, die besonders empfindlich auf das Konservierungsmittel reagieren, wird der Wechsel zu Präparaten ohne Konservierungsmittel empfohlen.

In sehr seltenen Fällen (bis zu 1 von 10.000 Behandelten) 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Augengel darf nach Anbruch der Flasche nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lacrigel® C enthält

- Der Wirkstoff ist: Carbomer (Viskosität 40.000-60.000 mPa·s) in einer Konzentration von 2 mg/g Augengel
-Die sonstigen Bestandteile sind: Cetrimid; Sorbitol (Ph.Eur.); Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.); Natriumhydroxid; Wasser für Injektionszwecke.

Viskosität von Lacrigel® C:
Die Angabe der Viskosität von 40.000-60.000 mPa·s erfolgt gemäß einer gesetzlichen Anforderung und ist lediglich eine Kenngröße für das Carbomer.
Durch die Herstellung Lacrigel® C und den Zusatz von Hilfsstoffen wird eine Viskosität von ca. 1000 mPa·s erreicht.

Wie Lacrigel® C aussieht und Inhalt der Packung

Lacrigel® C ist ein klares, farbloses Augengel.
Packung mit 10 g oder 3 x 10 g* Augengel; Klinikpackung mit 10 x 10 g* Augengel

* Für diese Packungsgrößen werden separate Packungsbeilagen ausgefertigt.

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

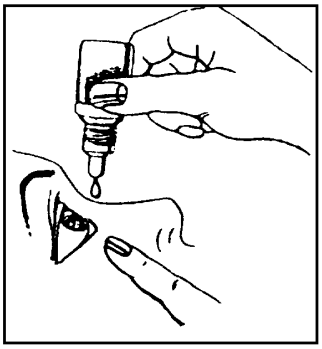
Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

Apothekenpflichtig Zul.-Nr. 57627.00.00

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 nur die vollständig recycelbaren Materialien Polyethylen (PE), Papier und Pappe verwendet.

<Logo/Schriftzug: Dr. Winzer Pharma GmbH, 13581 Berlin>