Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Liposic® EDO®
2 mg Carbomer pro g Augengel

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

1. Was ist Liposic® EDO ®und wofür wird es angewendet?

Liposic® EDO® ist ein Tränenersatzmittel bei Trockenem Auge.
Es wird angewendet als Ersatz der Tränenflüssigkeit bei gestörter Tränenproduktion und zur symptomatischen Behandlung des Trockenen Auges.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Liposic® EDO® beachten?

Liposic® EDO® darf nicht angwendet 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 oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Liposic® EDO® 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 Liposic® EDO® herausgenommen und frühestens 15 Min. nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

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

Anwendung von Liposic® EDO® 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/Augensalben soll zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen und Liposic® EDO® 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 Liposic® EDO® 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 aber 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 Liposic® EDO® 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.

Dosierung
Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.
Je nach Schwere und Ausprägung der Beschwerden 3 - bis 5-mal täglich oder häufiger und vor dem Schlafengehen 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.
Für jede Anwendung ist eine neue Ein-Dosis-Ophtiole zu verwenden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Liposic® EDO® in der für Erwachsene empfohlenen Dosierung wird aufgrund klinischer Erfahrungen angenommen. Allerdings gibt es dazu keine Daten aus klinischen Studien.

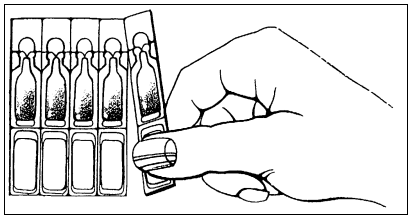
Art der Anwendung
Zur Anwendung am Auge.

Dauer der Anwendung
Liposic® EDO® ist zur Dauertherapie geeignet.
Bei der Behandlung des Trockenen Auges, die in der Regel als Langzeit- und Dauertherapie erfolgt, sollte ein Augenarzt konsultiert werden.

Tropfanleitung
Kopf nach hinten neigen. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten ziehen. Mit der anderen Hand die Ein-Dosis-Ophtiole senkrecht über das Auge halten (ohne das Auge zu berühren) und einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack eintropfen. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen es hin und her, damit sich das Gel gut verteilen kann.

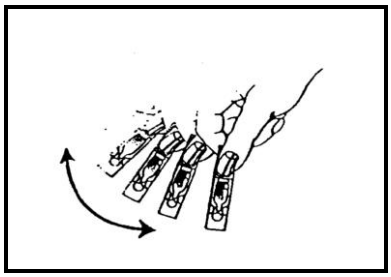
Die richtige Handhabung von Ein-Dosis-Ophtiolen

Abb. 1:



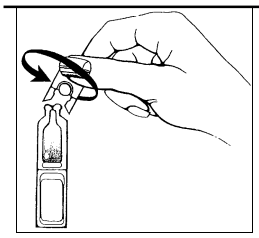
Trennen Sie eine Ein-Dosis-Ophtiole vom Riegel ab und fassen Sie diese an der Etikettseite an.

Abb. 2:



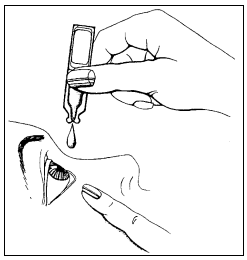
Bitte schlagen Sie die Ein-Dosis-Ophtiole einige Male mit der Hand nach unten aus (wie ein Fieberthermometer). Danach sollte sich die gesamte Gel-Menge im Hals der Ein-Dosis-Ophtiole befinden.

Abb. 3:



Drehen Sie die Verschlusskappe der Ein-Dosis-Ophtiole ab.

Abb. 4:



Halten Sie die Ein-Dosis-Ophtiole zum Eintropfen senkrecht über das Auge.

Wenn Sie eine größere Menge Liposic® EDO® angewendet haben, als Sie sollten
Es sind keine spezifischen Überdosierungsreaktionen bekannt bzw. keine Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie eine Anwendung von Liposic® EDO® vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort. Bei Bedarf können Sie Liposic® EDO® auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Liposic® EDO® abbrechen
Sie müssen dann 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.

In seltenen Fällen (bis zu 1 von 1000 Behandelten) kann es zu einer Unverträglichkeitsreaktion gegen einen der Inhaltsstoffe kommen, z.B. Brennen der Augen. Wie bei allen Augenarzneimitteln kann es kurz nach dem Eintropfen zu Verschwommensehen kommen (Häufigkeit nicht bekannt).

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 Liposic® EDO® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Ein-Dosis-Ophtiole nach „verw. b./ verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Liposic® EDO® (Ein-Dosis-Ophtiole) enthält kein Konservierungsmittel. Geöffnete Ein-Dosis-Ophtiolen dürfen deshalb nicht aufbewahrt werden. Die nach der Anwendung in der Ophtiole verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

Nicht über 25 °C lagern.
Die Ein-Dosis-Ophtiolen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Liposic® EDO® enthält

- Der Wirkstoff: 1 g Augengel enthält 2 mg Carbomer (Viskosität 40.000-60.000 mPa·s).
- Die sonstigen Bestandteile sind : Sorbitol (Ph.Eur.); Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); mittelkettige Triglyceride; Natriumhydroxid; Wasser für Injektionszwecke.

Die Angabe der Viskosität in der Position 'Wirkstoff ': (siehe oben, im Abschnitt **Zusammensetzung**) erfolgt gemäß einer gesetzlichen Anforderung und gilt lediglich für den Wirkstoff (= Carbomer) dieses Arzneimittels. Die Viskosität des Fertigarzneimittels Liposic® EDO® beträgt ca. 900 mPa s.

Wie Liposic® EDO® aussieht und der Inhalt der Packung

Weißes, trübes Augengel

Packungen mit 10, 30, 60 und 120 Ein-Dosis-Ophtiolen mit je 0,6 ml Augengel
Packung mit 10 Ein-Dosis-Ophtiolen mit je 0,6 ml Augengel (nur als Ärztemuster).

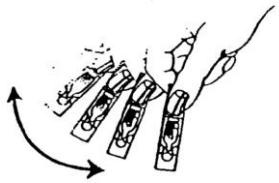
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.

Apothekenpflichtig Zul.-Nr. 40613.00.00



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 Bausch & Lomb · Dr. Mann Pharma nur die vollständig recycelbaren Materialien Polyethylen (PE), Papier und Pappe verwendet.

<Logo Bausch&Lomb>

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.