

((Alcon Logo))

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
Oculotect™ fluid sine 50 mg/ml PVD Augentropfen
Povidon K 25

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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Oculotect fluid sine 50 mg/ml PVD Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oculotect fluid sine 50 mg/ml PVD Augentropfen beachten?
3. Wie sind Oculotect fluid sine 50 mg/ml PVD Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Oculotect fluid sine 50 mg/ml PVD Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Oculotect fluid sine 50 mg/ml PVD Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Oculotect fluid sine ist ein Augenarzneimittel (Ophthalmikum) aus der Gruppe der Tränenersatzmittel und enthält als Wirkstoff das synthetische Polymer Povidon K 25.

Anwendungsgebiete

- Symptomatische Therapie des „Trockenen Auges“ (Tränenersatzmittel bei mangelhafter Qualität des Tränenfilms oder nicht ausreichender Befeuchtung der Augenoberfläche).
- Anwendung als Benetzungsmittel für harte und weiche Kontaktlinsen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oculotect fluid sine 50 mg/ml PVD Augentropfen beachten?

Oculotect fluid sine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oculotect fluid sine anwenden.

Wenn Kopfschmerzen, Augenschmerzen, Sehveränderungen, Irritationen der Augen, anhaltende Rötung auftreten oder wenn die Reizung des „Trockenen Auges“ andauert oder sich verschlimmert, sollten Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

Anwendung von Oculotect fluid sine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn gleichzeitig weitere Augentropfen angewendet werden, sollte zwischen den einzelnen Anwendungen ein zeitlicher Abstand von mindestens 5 Minuten eingehalten werden. Oculotect fluid sine sollte immer als letztes 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 Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Oculotect fluid sine bei schwangeren Frauen vor. Die Aufnahme in den gesamten Organismus ist nach Anwendung am Auge jedoch wahrscheinlich gering. Falls notwendig, kann eine Anwendung von Oculotect fluid sine während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Stillzeit

Nach Anwendung am Auge gehen nur so geringe Mengen des Wirkstoffes in die Muttermilch über, dass keine unerwünschten Wirkungen auf das gestillte Kind zu erwarten sind. Sie können Oculotect fluid sine daher in der Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Oculotect fluid sine kann es kurzfristig zu verschwommenem Sehen kommen. Patienten dürfen kein Fahrzeug führen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten oder Werkzeuge und Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

3. Wie sind Oculotect fluid sine 50 mg/ml PVD Augentropfen anzuwenden?

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

Oculotect fluid sine ist nur zur Anwendung am Auge vorgesehen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Je nach Bedarf bis zu 5-mal täglich oder häufiger je 1 Tropfen in den Bindehautsack des betroffenen Auges eintropfen.

Die im Einzeldosisbehältnis enthaltene Menge reicht aus, um jeweils die Behandlung des rechten und des linken Auges durchzuführen. Nach Benutzung muss das Behältnis sofort verworfen werden. Zurückgebliebene Reste dürfen nicht weiterverwendet werden.

Anwendungshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise zum Einzeldosisbehältnis und wenden Sie die Augentropfen an, wie in den Abbildungen 1 - 3 gezeigt.

- Knicken Sie ein Einzeldosisbehältnis ab (1).
- Lösen Sie dann mit einer Drehbewegung den Verschluss von der Spitze des Behältnisses (2).
- Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten, nehmen Sie das Einzeldosisbehältnis zwischen Daumen und Zeigefinger und ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das Unterlid leicht nach unten.
- Lassen Sie durch leichten Druck auf das Behältnis einen Tropfen in den Bindehautsack fallen (3). Die Füllmenge des Behältnisses reicht für eine Behandlung beider Augen.
- Das angebrochene Einzeldosisbehältnis werfen Sie bitte weg.

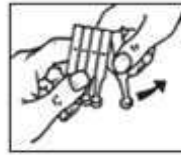


Abb. 1



Abb.2



Abb.3

Die Augentropfen sind bis zum Öffnen des Originalverschlusses steril. Bringen Sie die Tropferspitze weder mit der Augenoberfläche noch mit irgendeiner anderen Oberfläche in Berührung, um Verletzungen bzw. eine Kontamination zu vermeiden.

Dauer der Anwendung

Da für Oculotect fluid sine keine ausreichenden Erfahrungen für eine Anwendung länger als 8 Wochen vorliegen, sollte die Anwendungsdauer auf diesen Zeitraum begrenzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oculotect fluid sine zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Oculotect fluid sine angewendet haben, als Sie sollten

Werden versehentlich zu viele Tropfen in das Auge gebracht, fließt die überschüssige Menge im Allgemeinen über den Tränen-Nasen-Kanal ab.

Wenn Sie die Anwendung von Oculotect fluid sine vergessen haben

Wurde die Anwendung einmal vergessen, holen Sie diese so bald wie möglich nach und halten Sie sich dann wieder an Ihr reguläres Dosierschema. Wird Oculotect fluid sine nicht regelmäßig getropft oder häufiger vergessen, ist der Behandlungserfolg in Frage gestellt.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen oder –salben anwenden, warten Sie zwischen den einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten. Augensalben sollten als letztes angewendet werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach der Anwendung von Oculotect fluid sine beobachtet:

Auswirkungen auf das Auge:

Häufige Nebenwirkungen (Diese können bei bis zu 1 von 10 Anwendern auftreten):
leichtes, vorübergehendes Brennen oder klebriges Gefühl am Auge.

Nebenwirkungshäufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenjucken, Augenreizung, verändertes Empfinden des Auges, Augenrötung.

Allgemeine Nebenwirkungen:

Sehr seltene Nebenwirkungen (Diese können bei bis zu 1 von 10.000 Anwendern auftreten):
Reizungen, Überempfindlichkeitsreaktionen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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: 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 sind Oculotect fluid sine 50 mg/ml PVD Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Der Inhalt des Einzeldosisbehältnisses bleibt steril, bis der Verschluss geöffnet wird.

Oculotect fluid sine soll nach dem Öffnen sofort angewendet werden. Angebrochene Behältnisse nicht aufheben und nicht wiederverwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oculotect fluid sine enthält

- Der Wirkstoff ist: Povidon K 25
1 ml Lösung enthält: 50 mg Povidon K 25

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Borsäure, Calciumchlorid-Dihydrat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumchlorid, Natrium-(S)-lactat-Lösung, Natriumhydroxid-Lösung 1 M (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser/Wasser für Injektionszwecke. Die Lösung enthält keine Konservierungsstoffe.

Wie Oculotect fluid sine aussieht und Inhalt der Packung

Oculotect fluid sine ist eine fast farblose, klare wässrige Lösung.

Folgende Packungsgrößen mit Einzeldosisbehältnissen sind erhältlich:

30 x 0,4 ml, 60 x 0,4 ml oder 120 x 0,4 ml Augentropfen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Alcon Deutschland GmbH
Heinrich-von-Stephan-Straße 17
79100 Freiburg

Hersteller

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgien

oder

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Eigenschaften

Bei „Trockenen Augen“, d. h. bei nicht ausreichender Befeuchtung der Augenoberfläche oder bei mangelhafter Qualität des Tränenfilms, treten Benetzungsstörungen auf, die zu Beschwerden wie Brennen, Fremdkörpergefühl oder Lichtscheu führen. Diese Beschwerden lassen sich durch ein Mittel lindern, das die Qualitätsmängel des vorhandenen Tränenfilms ausgleicht. Oculotect fluid sine 50 mg/ml PVD Augentropfen mit dem Wirkstoff Povidon K 25 ist ein bewährtes Tränenersatzmittel. Es bildet einen Gleit- und Schutzfilm auf der Augenoberfläche, wodurch die Beschwerden abklingen. Durch die enthaltenen Elektrolyte Magnesium, Kalium und Natrium ist Oculotect fluid sine 50 mg/ml PVD Augentropfen der natürlichen Träne sehr ähnlich und deshalb ideal für die zeitgemäße Substitutionstherapie.