

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pan-Ophtal® Augentropfen 50 mg/ml Augentropfen, Lösung Dexpanthenol

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 sind Pan-Ophtal® Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pan-Ophtal® Augentropfen beachten?
3. Wie sind Pan-Ophtal® Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Pan-Ophtal® Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Pan-Ophtal® Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Pan-Ophtal® Augentropfen sind eine synthetische Tränenflüssigkeit.

Pan-Ophtal® Augentropfen werden angewendet:

- zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehaut infolge von Tränensekretionsstörungen aufgrund lokaler oder systemischer Grunderkrankungen sowie bei mangelndem Lidschluss.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pan-Ophtal® Augentropfen beachten?

Pan-Ophtal® Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexpanthenol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Insbesondere bei allergischen Reaktionen auf das Konservierungsmittel Cetrimid in Form von Lid- und Kontaktexzemen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pan-Ophtal® Augentropfen anwenden.

Pan-Ophtal® Augentropfen enthalten das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufiger Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötung, Fremdkörpergefühl)

hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Besonders empfindlichen Patienten, bei denen diese Reizungen auftreten, wird der Wechsel zu Präparaten ohne Konservierungsmittel empfohlen.

Kontaktlinsenträger sollten während des Tragens der Linsen Pan-Ophtal® Augentropfen nicht verwenden, da dies eventuell zu Unverträglichkeiten mit dem Linsenmaterial führen könnte. Bei Trägern weicher Kontaktlinsen kann die Einlagerung des Konservierungsmittels Cetrimid in die Kontaktlinsen Unverträglichkeitsreaktionen hervorrufen.

Alle Kontaktlinsen sollten daher vor der Anwendung von Pan-Ophtal® Augentropfen herausgenommen werden und können ca. 15 Minuten danach wieder eingesetzt werden.

Pan-Ophtal® Augentropfen enthalten Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,054 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 1,64 mg/ml. Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

Anwendung von Pan-Ophtal® Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Spezielle Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

Hinweis: Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen soll zwischen den Anwendungen der unterschiedlichen Medikamente ein Abstand von mindestens 15 Minuten liegen. Pan-Ophtal® Augentropfen sollten 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.

Da nicht bekannt ist, wie viel Dexpanthenol nach lokaler Applikation in den Blutkreislauf aufgenommen wird, sollte bei der Anwendung von Pan-Ophtal® Augentropfen während der Schwangerschaft und Stillzeit der Nutzen der Anwendung sorgfältig gegen ein mögliches Risiko abgewogen werden.

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 sind Pan-Ophtal® Augentropfen anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosierung beträgt, soweit nicht anders verordnet, bei Bedarf mehrmals täglich je einen Tropfen in den Bindehautsack.

Zur Anwendung am Auge

Tropfanleitung

Nehmen Sie die geöffnete Tropfflasche in die Hand und ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das Unterlid leicht nach unten. Bringen Sie bei zurückgeneigtem Kopf die Tropferspitze nahe über das Auge, ohne es zu berühren. Durch vorsichtigen Druck auf die Flasche tropfen Sie einen Tropfen in den Bindehautsack. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen Sie es hin und her, damit sich der Tropfen gut verteilen kann.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Verlauf der Erkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von Pan-Ophtal[®] Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Die Überdosierung von Pan-Ophtal[®] Augentropfen ist mit keinen bekannten Risiken verbunden. Die therapeutische Wirkung wird nicht verbessert oder verschlechtert.

Wenn Sie die Anwendung von Pan-Ophtal[®] Augentropfen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Therapie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt mit der gleichen Dosierung und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie beschrieben bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag
- Irritationen der Augen, z. B. Rötung, Schmerzen, vermehrter Tränenfluss, Juckreiz, Fremdkörpergefühl, Schwellungen

In sehr seltenen Fällen 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 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 Pan-Ophtal® Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pan-Ophtal® Augentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Dexpanthenol.
- 1 ml Lösung enthält 50 mg Dexpanthenol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Cetrimid; Natriumedetat (Ph. Eur.); Hypromellose; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Wasser für Injektionszwecke.

Wie Pan-Ophtal® Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Pan-Ophtal® Augentropfen sind eine klare, farblose Lösung.

Pan-Ophtal® Augentropfen sind in Tropfflaschen mit 1 x 10 ml und 3 x 10 ml Augentropfen und als Musterpackung erhältlich.

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 2020.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 6010636.00.01

<Logo>