

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Pan-Ophtal® Gel**

1 g Augengel enthält 50 mg 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 ist **Pan-Ophtal® Gel** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Pan-Ophtal® Gel** beachten?
3. Wie ist **Pan-Ophtal® Gel** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Pan-Ophtal® Gel** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Pan-Ophtal® Gel und wofür wird es angewendet?**

Pan-Ophtal® Gel ist ein Mittel zur Förderung der Wundheilung.

#### **Anwendungsgebiete**

- Behandlung nichtentzündlicher Hornhauterkrankungen des Auges (Keratopathien), z. B. Hornhautdystrophien (Ernährungsstörungen), Hornhautdegenerationen (Rückbildungen), wiederkehrende Hornhauterosionen (Abschilferungen) und Hornhautläsionen (Verletzungen) bei Kontaktlinsenträgern.
- Zusätzliche Medikation zur Unterstützung des Heilungsverlaufs bei Hornhaut- und Bindehautschädigung, Verätzung und Verbrennung.

#### Hinweis:

Pan-Ophtal® Gel ist nicht geeignet zur Heilung infektiöser Hornhautprozesse bakterieller, viraler oder mykotischer (durch Pilze bedingter) Genese, sondern nur als zusätzliche Medikation zu einer spezifischen Therapie dieser Hornhauterkrankungen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pan-Ophtal® Gel beachten?**

##### **Pan-Ophtal® Gel darf nicht angewendet werden,**

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

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Keine bekannt.

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

*Was sollten Kontaktlinsenträger bei der Anwendung von Pan-Ophtal® Gel beachten?*

Als Kontaktlinsenträger sollten Sie Pan-Ophtal® Gel nicht während des Tragens der Linsen benutzen, da dies zur Verschmierung der Kontaktlinse sowie zu Unverträglichkeiten mit dem Linsenmaterial führen könnte.

Pan-Ophtal® Gel enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufiger Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötung, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Für die Langzeitbehandlung der chronischen Keratokonjunktivitis sicca sollten daher Präparate ohne Konservierungsmittel bevorzugt werden. Kontaktlinsen sollen vor dem Tropfen herausgenommen werden und können nach ca. 15 Minuten wieder eingesetzt werden.

## **Anwendung von Pan-Ophtal® Gel 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.

Spezielle Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt, dennoch sollte bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen/Augensalben zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen. Pan-Ophtal® Gel sollten Sie auf jeden Fall als Letztes verabreichen.

## **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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist der Nutzen der Anwendung durch einen Arzt sorgfältig gegen ein mögliches Risiko abzuwägen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wie bei allen Augengelen 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 Pan-Ophtal® Gel anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt: Je nach Schwere und Ausprägung der Erkrankung 4- mal täglich und vor dem Schlafengehen einen Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Die Anwendungsdauer ist nichtbeschränkt.

Die Anwendung soll bis zur subjektiven Besserung der Beschwerden erfolgen.

## Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

### Tropfanleitung

Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten. Mit dem Zeigefinger einer Hand ziehen Sie das Unterlid des Auges nach unten, mit der anderen Hand halten Sie die Tube senkrecht über das Auge (ohne das Auge zu berühren) und nun tropfen Sie einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack ein. Versuchen Sie das Auge offen zu halten und zu bewegen, damit sich die Flüssigkeit gut verteilt.



### Hinweis

Die Verschlusskappe ist zugleich als Standfuß geeignet und ermöglicht Ihnen das senkrechte Abstellen der Tube. So können Sie Pan-Ophtal® Gel stets schnell und leicht anwenden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Pan-Ophtal® Gel angewendet haben, als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Pan-Ophtal® Gel vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern holen Sie die Anwendung so schnell wie möglich nach, und dosieren Sie anschließend mit gleicher Menge und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie oben angegeben bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet weiter.

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.

### Erkrankung des Immunsystems:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (z.B. Juckreiz, Hautausschlag).

### Augenerkrankungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):  
Augenirritationen z.B. Rötungen, Schmerzen, Fremdkörpergefühl, verstärkter Tränenfluss, Juckreiz, Bindehautschwellung

## **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](http://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 ist Pan Ophtal® Gel aufzubewahren?**

### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

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

Pan-Ophtal® Gel darf nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen angewendet werden. Nicht über 25° C lagern!

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Pan-Ophtal® Gel enthält**

Der Wirkstoff ist: Dexpanthenol  
1 g Augengel enthält 50 mg Dexpanthenol.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Cetrimid; Carbomer (Viskosität 40.000-60.000 mPa·s); Natriumedetat (Ph.Eur.); Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Pan-Ophtal® Gel aussieht und Inhalt der Packung**

Packungen mit 5 g\*, 10 g und 3 x 10 g Augengel in Tuben.

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](mailto:kontakt@bausch.com)

---

\* Für diese Packungsgröße wird eine separate Packungsbeilage ausgefertigt.

### **Im Mitvertrieb**

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH  
Brunsbütteler Damm 165 – 173  
13581 Berlin  
E-Mail: [drwinzer@bausch.com](mailto: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. 47529.00.00

**DR. WINZER PHARMA GMBH, 13581 Berlin**