

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben:

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Retinolpalmitat Dr. Mann, 0,55 mg/ml Augentropfen

1 ml Augentropfen enthält 0,55 mg Retinolpalmitat

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 oder Apothekers 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Retinolpalmitat Dr. Mann und wofür wird es angewendet?

Retinolpalmitat Dr. Mann ist ein Vitamin-A-haltiges Augenarzneimittel.

Retinolpalmitat Dr. Mann wird angewendet:

- zur unterstützenden Behandlung von Vitamin-A-Mangel bedingten atrophischen Zuständen (durch Ernährungsstörungen bedingter Schwund) der Horn- und Bindehaut wie Keratomalazie (Hornhauterkrankung) und Xerophthalmie (Austrocknung der Bindehaut und Hornhaut des Auges).
- zur unterstützenden Behandlung bei ernährungsbedingten Störungen der Horn- und Bindehaut mit Mucinmangel bei weitgehend erhaltenem wässrigen Tränenfilm.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Retinolpalmitat Dr. Mann beachten?

Retinolpalmitat Dr. Mann darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Retinolpalmitat oder einen der in Abschnitt 6. sonstigen genannten Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- Bei Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Retinolpalmitat Dr. Mann anwenden.

Kontaktlinsen sind vor der Anwendung herauszunehmen und können nach ca. 15 Minuten wieder eingesetzt werden.

Anwendung von Retinolpalmitat Dr. Mann zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

Hinweis: Bei zusätzlicher Anwendung von anderen Augentropfen/Augensalben sollte zwischen diesen Anwendungen ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden. Retinolpalmitat Dr. Mann sollte stets als Letztes angewendet werden.

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

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.

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Retinolpalmitat Dr. Mann in der Schwangerschaft vor. Da auch bei einer Anwendung von Retinolpalmitat Dr. Mann am Auge mit einer Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf zu rechnen ist und damit unerwünschte Effekte auf das ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden können, sollten Sie Retinolpalmitat Dr. Mann in der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich. Da das in Retinolpalmitat Dr. Mann enthaltene Konservierungsmittel Chlorobutanol-Hemihydrat beim Menschen nur sehr langsam ausgeschieden wird, sollte die niedrigste, therapeutisch wirksame Dosis gewählt und wiederholte oder langdauernde Anwendungen von Retinolpalmitat Dr. Mann in der Schwangerschaft vermieden werden. Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob das in Retinolpalmitat Dr. Mann enthaltene Konservierungsmittel Chlorobutanol-Hemihydrat in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie Retinolpalmitat Dr. Mann während der Stillzeit nicht anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Da es bei diesem Arzneimittel nach dem Eintropfen in den Bindehautsack des Auges durch Schlierenbildung zu einem nur wenige Minuten andauernden Verschwommensehen kommen kann, sollten in dieser Zeit keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

Retinolpalmitat Dr. Mann enthält Macrogolglycerolricinoleat, Butylhydroxytoluol und Butylhydroxyanisol :

Macrogolglycerolricinoleat kann Hautreizungen hervorrufen.

Butylhydroxytoluol und Butylhydroxyanisol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Retinolpalmitat Dr. Mann anzuwenden?

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

Zur Anwendung am Auge.

Die empfohlene Dosis beträgt:

3-mal täglich einen Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. In besonderen Fällen kann Retinolpalmitat Dr. Mann auch stündlich angewendet werden (siehe Abbildung zur Tropfanleitung).

Dauer der Anwendung:

Die Anwendung von Retinolpalmitat Dr. Mann kann ohne Beschränkung der Anwendungsdauer erfolgen.

Im Allgemeinen wird Retinolpalmitat Dr. Mann bis zum Abklingen der Symptome angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge Retinolpalmitat Dr. Mann angewendet haben, als Sie sollten:

Eine Überdosierung von Retinolpalmitat Dr. Mann ist mit keinen bekannten Risiken verbunden.

Die therapeutische Wirkung wird nicht verbessert oder verschlechtert.

Wenn Sie die Anwendung von Retinolpalmitat Dr. Mann vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, sondern setzen Sie die Therapie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt mit der gleichen Dosierung und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie oben angegeben, bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet, weiter fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Augenerkrankungen:

Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen, z.B. Bindehautrötung, Schwellung (Häufigkeit unbekannt).

Sehr selten kann das enthaltene Konservierungsmittel Chlorobutanol-Hemihydrat zu Geschmacksveränderungen und Allergisierung führen.

Systemische Wirkungen sind bei lokaler Anwendung von Retinol am Auge nicht zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <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 Retinolpalmitat Dr. Mann aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Augentropfen nach Anbruch höchstens 6 Wochen verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Bei 2 °C bis 8 °C lagern!

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch ist eine Aufbewahrung im Kühlschrank nicht erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was enthält Retinolpalmitat Dr. Mann?

Der Wirkstoff ist: Retinolpalmitat

1 ml Augentropfen enthält 0,55 mg Retinolpalmitat (1000 I. E. Vitamin A).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Chlorobutanol-Hemihydrat; Borsäure; Natriumedetat (Ph.Eur.); α -Tocopherolacetat (Ph.Eur.); Hypromellose; Ethanol 96%; Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.); α -Tocopherol (Ph.Eur.); Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.); Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Retinolpalmitat Dr. Mann aussieht und Inhalt der Packung?

Klare, farblose Augentropfen.

Packungen mit 10 ml und 3 x 10 ml in Tropfflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

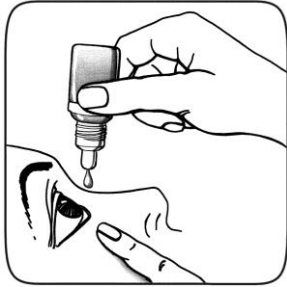
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Apothekenpflichtig.

Zul.-Nr. 6118799.00.00

Eigenschaften

Zur Erhaltung einer gesunden Augenoberfläche ist das Auge auch auf die Versorgung mit Vitamin A durch den Tränenfilm angewiesen. Das in der Tränendrüse gespeicherte Vitamin A wird in die Tränenflüssigkeit abgegeben, mit dem Tränenfilm auf Horn- und Bindehaut verteilt und rasch aufgenommen. Vitamin-A-Mangel führt zu einem Verlust der Becherzellen in der Bindehaut. Die Becherzellen produzieren Schleimstoffe (Mucine), die für die Benetzung der Augenoberfläche eine wichtige Rolle spielen. Mucinmangel führt zu einer unzureichenden Benetzung des Auges (Trockenes Auge) und schließlich zur Verhornung der Augenoberfläche. Durch Retinolpalmitat Dr. Mann wird einem Vitamin-A-Mangel an der Augenoberfläche und dessen Folgen vorgebeugt.



Bitte beachten!

Tropfanleitung

Neigen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten. Halten Sie mit der anderen Hand die Tropfflasche senkrecht über das Auge (ohne das Auge zu berühren) und drücken Sie mit dem Daumen und Finger leicht auf den Füllkörper der Tropfflasche, um einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack einzutropfen. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen Sie es hin und her, damit sich der Tropfen gut verteilen kann.

Übrigens: Zur umweltfreundlichen Verpackung dieses Augenarzneimittels wurden von Bausch & Lomb / Dr. Mann Pharma nur die vollständig recycelbaren Materialien Polyethylen (PE), Papier und Pappe verwendet.

(Druck-Nr.)
(EDV-Nr.)
(Logo Bausch & Lomb)

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