

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Sic-Ophtal® N

3,20 mg/ml Augentropfen

Hypromellose

#### **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 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Sic-Ophtal® N und wofür wird es angewendet?**

Sic-Ophtal® N ist ein Filmbildner, Tränenersatzmittel.

Sic-Ophtal® N wird angewendet:

- zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute durch Tränensekretions- und Funktionsstörung infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen
- sowie bei mangelndem oder unvollständigem Lidschluss.

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

**Sic-Ophtal® N darf nicht angewendet werden,** wenn Sie allergisch gegen Hypromellose oder einen in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sic-Ophtal® N anwenden.

Das in Sic-Ophtal® N enthaltene Konservierungsmittel Cetrimid kann insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen,

Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen. Sollten Sie derartige Reizungen bemerken, sollten Sie ein Präparat ohne Konservierungsmittel verwenden.

Träger weicher Kontaktlinsen sollten diese vor der Anwendung von Sic-Ophtal® N vom Auge nehmen und frühestens 15 Minuten nach der Applikation wieder einsetzen. Harte Kontaktlinsen können während der Anwendung von Sic-Ophtal® N im Auge verbleiben.

### **Anwendung von Sic-Ophtal® N 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.

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte zwischen den Anwendungen ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden und Sic-Ophtal® N stets als Letztes angewendet werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Mit Sic-Ophtal® N sind keine speziellen Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden. Die Anwendung von Sic-Ophtal® N während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte jedoch aus grundsätzlichen Erwägungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

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.

### **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.

### **Sic-Ophtal® N enthält Phosphate**

Dieses Arzneimittel enthält 0,051 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 1,84 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.

## **3. Wie ist Sic-Ophtal® N anzuwenden?**

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

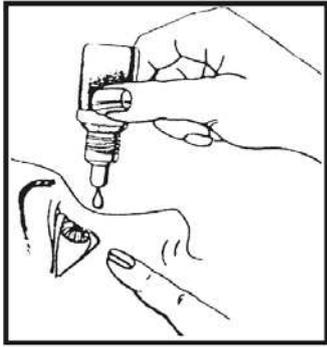
Die empfohlene Dosis beträgt, soweit nicht anders verordnet, je nach Bedarf 3- bis 5-mal täglich oder häufiger 1 Tropfen in den Bindehautsack.

Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

#### Tropfanleitung



- Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie das Unterlid des Auges ein wenig herab.
- Halten Sie das Tropfbehältnis mit der Öffnung nach unten.
- Drücken Sie das Tropfbehältnis dann behutsam zusammen ohne das Auge oder die umgebenden Hautpartien zu berühren, bis ein Tropfen in das herabgezogene Unterlid fällt.  
So vermeiden Sie eine mögliche Verletzung des Auges oder eine Verunreinigung des im Tropfbehältnis verbleibenden Arzneimittels.
- Schließen Sie das Auge und bewegen Sie es leicht nach rechts und links und blinzeln Sie, um den Tropfen gut auf der Augenoberfläche zu verteilen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Sic-Ophtal® N angewendet haben, als Sie sollten**  
Dies ist mit keinem bekannten Risiko verbunden. Die therapeutische Wirkung wird nicht verbessert oder verschlechtert.

**Wenn Sie die Anwendung von Sic-Ophtal® N vergessen haben**  
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker.

#### **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:

##### Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, z.B. Brennen, Schmerzen, vermehrter Tränenfluss, Fremdkörpergefühl, Bindehautrötung, Lidschwellung, Juckreiz

Nicht bekannt: Hautausschlag, Juckreiz

Sehr selten: Kann bis zur 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

##### Augenerkrankungen

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](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 Sic-Ophtal® N aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendbar.  
Nicht über 30 °C lagern.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was Sic-Ophtal® N enthält**

- Der Wirkstoff ist: Hypromellose.  
1 ml Augentropfen enthält 3,20 mg Hypromellose.  
Die Viskosität der Lösung liegt zwischen 7 und 11 mPa · s.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cetrimid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumedetat (Ph.Eur.); Sorbitol (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Sic-Ophtal® N aussieht und Inhalt der Packung**

Sic-Ophtal® N ist eine klare, farblose Lösung.

Sic-Ophtal® N ist als Packungen mit 10 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](mailto:kontakt@bausch.com)

### **Im Mitvertrieb**

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/17313581 Berlin  
E-Mail: [winzer@bausch.com](mailto:winzer@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 August 2020.**

---

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 15900.00.00

<Logo>

### **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 öfter 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 Dr. Winzer Pharma GmbH die vollständig recycelbaren Materialien Polyethylen (PE), Papier und Pappe verwendet.*