Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Sic-Ophtal® sine und wofür wird es angewendet?
Sic-Ophtal® sine ist ein Tränenersatzmittel.

Sic-Ophtal® sine wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute (Trockenes Auge) durch Tränensekretions- und Tränenfunktionsstörungen, infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen,
- bei mangelndem oder unvollständigem Lidschluss, insbesondere für Patienten, die konservierte künstliche Tränenersatzmittel nicht vertragen, da Sic-Ophtal® sine unkonserviert ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sic-Ophtal® sine beachten?

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sic-Ophtal® sine anwenden.

Anwendung von Sic-Ophtal® sine 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.

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben anwenden, sollte zwischen diesen ein zeitlicher Abstand von ca. 10-15 Minuten eingehalten werden und Sic-Ophtal® sine sollte 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.
Mit Sic-Ophtal® sine sind keine speziellen Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden. Die Anwendung von Sic-Ophtal® sine während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte jedoch aus grundsätzlichen Erwägungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

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.

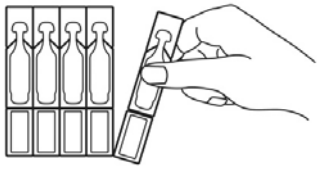
Sic-Ophtal® sine Augentropfen enthalten Phosphate
Dieses Arzneimittel enthält 0,07088 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 1,841 mg/ml.
Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

3. Wie ist Sic-Ophtal® sine 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

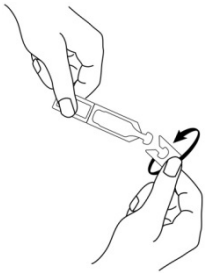
Die empfohlene Dosis beträgt, soweit nicht anders verordnet, je nach Bedarf 3- bis 5-mal täglich oder häufiger 1 Tropfen in den Bindehautsack..
Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.
Die Zahl der Anwendungen kann je nach Schwere der Beschwerden individuell erhöht werden.

<u>Art der Anwendung</u>
Zur Anwendung am Auge.

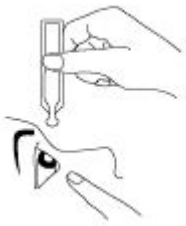
Die richtige Handhabung der Ein-Dosis-Ophtiolen (EDO®)



- Trennen Sie vorsichtig ein Tropfbehältnis vom Streifen ab.



- Drehen (nicht ziehen) Sie die Verschlusskappe des Tropfbehältnisses ab.



- 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.

Hinweis:
Bei der Anwendung von Sic-Ophtal® sine ist das Entfernen harter und weicher Kontaktlinsen nicht erforderlich.

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

Wenn Sie die Anwendung von Sic-Ophtal® sine vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Sic-Ophtal® sine abbrechen
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.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:
Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt: Hautausschlag, Juckreiz

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

Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000:
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 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: 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® sine 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.

Sic-Ophtal® sine enthält kein Konservierungsmittel. Geöffnete Einzeldosis-Behältnisse dürfen nicht aufbewahrt werden. Die nach der Applikation im Einzeldosis-Behältnis verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

Nicht über 25 °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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sic-Ophtal® sine enthält

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

Wie Sic-Ophtal® sine aussieht und Inhalt der Packung

Sic-Ophtal® sine ist eine klare farblose Lösung.
Packungen mit 20, 30, 60, und 120 Einzeldosisbehältnissen mit je 0,6 ml Augentropfen
Packung mit 10 Einzeldosisbehältnissen mit je 0,6 ml Augentropfen (Unverkäufliches Muster)

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: 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 März 2020.

Apothekenpflichtig Zul.-Nr. 21983.00.00

<Logo>