

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sicca-Stulln®

Wirkstoff: Hypromellose

1 ml Augentropfen enthält 3,0 mg Hypromellose (2 %ige Lösung: 3500-5600 mPa · s bei + 20 °C).

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

1. Was ist Sicca-Stulln® und wofür wird es angewendet?

Sicca-Stulln® ist ein Tränenersatzmittel, künstliche Tränenflüssigkeit.

Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung des Trockenen Auges (Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute durch Tränensekretions- und Tränenfunktionsstörungen infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen sowie bei mangelndem oder unvollständigem Lidschluss).

2 .Was sollten Sie vor der Anwendung von Sicca-Stulln® beachten?

Sicca-Stulln® 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sicca-Stulln® anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sicca-Stulln® ist erforderlich, da dieses Arzneimittel, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, kurzzeitig durch Schlierenbildung die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen beeinflusst. Sie sollten in dieser Zeit nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten und keine Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sicca-Stulln®

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei einem Kind unter 2 Jahren an, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann.

Anwendung von Sicca-Stulln® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei zusätzlicher Anwendung anderer Augentropfen/Augensalben kann die Wirkung des jeweils vorhergehenden Arzneimittels beeinträchtigt werden, da es durch das Einbringen des nachfolgenden Medikaments verdünnt oder aus dem Bindehautsack verdrängt werden kann. Aus diesem Grund sollte zwischen den Anwendungen der verschiedenen Präparate ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden. Sicca-Stulln® sollte stets als Letztes angewendet werden, da eine möglichst lange Verweildauer und damit lange befeuchtende Wirkung wichtig ist.

Es besteht Unverträglichkeit mit Phenolen, Tannin, Oxidationsmitteln (insbesondere im alkalischen Milieu) sowie mit Ammoniumbituminosulfonat.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Es bestehen keine Bedenken gegen die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit, da Hypromellose nicht resorbiert wird und somit systemisch nicht verfügbar ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil dieses Arzneimittel, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, kurzzeitig durch Schlierenbildung die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen beeinflusst.

3. Wie ist Sicca-Stulln® 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 Dosis beträgt:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis entsprechend den individuellen Erfordernissen von 3- bis 5-mal täglich bis zu stündlich je 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.

Bei der Anwendung zur Behandlung des Trockenen Auges, die in der Regel als Langzeit- oder Dauertherapie erfolgt, sollte grundsätzlich ein Augenarzt konsultiert werden.

Art der Anwendung

Augentropfen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sicca-Stulln® zu stark oder zu schwach ist.

Tropfanleitung

Öffnen der Flasche

Die Flasche ist mit einem Sicherheitsring versiegelt. Öffnen Sie die Flasche durch Drehen der Verschlusskappe gegen den Uhrzeigersinn.

Eintropfen der Augentropfen

Beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken Sie nach oben und ziehen Sie das Unterlid des Auges mit dem Zeigefinger leicht nach unten. Mit der anderen Hand halten Sie die Tropfflasche senkrecht mit der Öffnung nach unten über das Auge (ohne das Auge mit der Tropferspitze zu berühren). Drücken Sie die Tropfflasche behutsam so lange zusammen, bis sich ein Tropfen bildet, der in den heruntergezogenen Bindehautsack eingetropfet wird. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen es hin und her, damit sich die Flüssigkeit gut verteilen kann.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung erfolgt in der Regel als Langzeit- oder Dauertherapie.

Hinweis:

Bei einer Langzeit- oder Daueranwendung zur Therapie des Trockenen Auges sollte grundsätzlich ein Augenarzt konsultiert werden.

Wenn Sie die Anwendung von Sicca-Stulln® vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Sicca-Stulln® 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.

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

Mögliche Nebenwirkungen

Bei einer Anwendung von Sicca-Stulln® können in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen am Auge auftreten.

Ophthalmika enthalten sehr oft Konservierungsmittel, die zu Geschmacksirritationen oder Allergisierung führen können.

Sollten derartige Überempfindlichkeitsreaktionen oder Reizungen am Auge auftreten, unterbrechen Sie bitte die Behandlung und suchen Ihren Arzt auf. Patienten, die besonders empfindlich auf Konservierungsmittel reagieren, wird der Wechsel zu Präparaten ohne Konservierungsmittel empfohlen.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-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 Sicca-Stulln[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern, Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sicca-Stulln[®] enthält

Der Wirkstoff ist: 1 ml Lösung enthält Hypromellose 3,0 mg (2 %ige Lösung: 3500-5600 mPa · s bei + 20 °C).

Die Viskosität der Lösung liegt zwischen 6 und 8 mPa · s.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Borsäure, Natriumtetraborat 10 H₂O, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Sicca-Stulln® aussieht und Inhalt der Packung

Augentropfen in Tropfflaschen aus LDPE.

Packungen mit 10 ml und 3 x 10 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharma Stulln GmbH

Werksstraße 3

92551 Stulln

Tel.: (09435) 3008 - 0

Fax: (09435) 3008 - 99

E-Mail: info@pharmastulln.de

Internet: www.pharmastulln.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.