((Alcon Logo))

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

THILO-TEARS™ GEL
3 mg/g Augengel

Carbomer

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 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 oder Apotheker oder das medizinischen Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach ein paar Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist THILO-TEARS GEL und wofür wird es angewendet?

THILO-TEARS GEL ist ein steriles Gel, das die Tränenflüssigkeit ersetzt und bei Trockenem Auge oder bei mangelnder oder mangelhafter Befeuchtung der Augenoberfläche angewendet wird.
Der Wirkstoff in THILO-TEARS GEL wird Carbomer genannt.

Bei einer mangelnden oder mangelhaften Befeuchtung der Augenoberfläche benetzt der Tränenfilm die Augenoberfläche nur ungenügend. Der Augenlidschlag kann Augenreizungen verursachen. Häufig ist Mucinmangel die Ursache. Dadurch entsteht eine spezielle Form des Trockenen Auges, das paradoxerweise tränen kann.

THILO-TEARS GEL bildet einen benetzenden Film auf der Augenoberfläche und ermöglicht reizfreies Gleiten beim Lidschlag. Die Augenoberfläche wird vor Austrocknung geschützt.

THILO-TEARS GEL kann vom Augenarzt während einer Kontaktglasuntersuchung des Augenhintergrundes eingesetzt werden. Dazu werden vom Augenarzt einige Tropfen THILO-TEARS GEL auf das Kontaktglas getropft und dieses nach Anästhesie der Horn- und Bindehaut aufgesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von THILO-TEARS GEL beachten?

THILO-TEARS GEL darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Carbomer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie THILO-TEARS GEL anwenden.

- Verwenden Sie THILO-TEARS GEL ausschließlich zum Eintropfen in Ihr(e) Auge(n).
- Beim Auftreten von Augenschmerzen, Veränderungen des Sehvermögens, Augenreizungen, anhaltender Augenrötung oder wenn sich die Erkrankung verschlimmert oder anhält, sollten Sie mit der Anwendung aufhören und Ihren Arzt konsultieren.
- Wenn Sie Kontaktlinsenträger sind, lesen Sie bitte auch den Abschnitt "THILO-TEARS GEL enthält Benzalkoniumchlorid".
- Bei Anwendung von THILO-TEARS GEL mit anderen Arzneimitteln lesen Sie bitte auch den Abschnitt "Anwendung von THILO-TEARS GEL zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- Nach der Anwendung sollte überschüssiges THILO-TEARS GEL von den Augenwimpern oder Augenlidern entfernt werden (z. B. mit einem weichen Tuch), um eine mögliche Krustenbildung durch eintrocknendes Carbomer zu vermeiden.
- THILO-TEARS GEL enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid, das insbesondere bei häufigerer Anwendung Reizungen des Auges (Augenbrennen, Augenrötungen) hervorrufen und bei längerer Anwendung die Hornhaut schädigen kann. Für Langzeitbehandlungen sollten daher Präparate ohne Konservierungsmittel bevorzugt werden.
- Bei Überempfindlichkeit gegen Benzalkoniumchlorid kann auf unkonservierte Einzeldosen ausgewichen werden.

THILO-TEARS GEL enthält Benzalkoniumchlorid
Dieses Arzneimittel enthält 0,001 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,05 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 g Augengel.
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 Honhaut (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.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen im Alter bis 18 Jahre in der empfohlenen Dosierung für Erwachsene basiert auf klinischer Erfahrung. Es liegen keine Daten aus klinischen Studien vor.

Anwendung von THILO-TEARS GEL 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.

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.

Bei sachgerechter Anwendung können Sie THILO-TEARS GEL während der Schwangerschaft und Stillzeit verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bis das Gel auf der Augenoberfläche gleichmäßig verteilt ist, kann nach der Anwendung von THILO-TEARS GEL kurzfristig ein leichtes Verschwommensehen auftreten. Sie sollten erst wieder Auto fahren, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, wenn diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

3. Wie ist THILO-TEARS GEL anzuwenden?

Anwendung am Auge.

Wenden Sie THILO-TEARS GEL immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt, soweit nicht anders verordnet, 4-mal täglich, oder je nach Bedarf einen Tropfen, der in den Bindehautsack eingetropft wird.

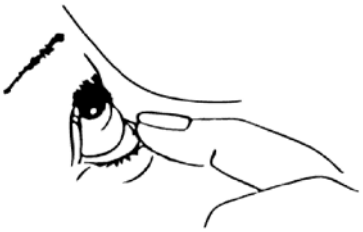
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen im Alter bis 18 Jahre in der empfohlenen Dosierung für Erwachsene basiert auf klinischer Erfahrung. Es liegen keine Daten aus klinischen Studien vor.

THILO-TEARS GEL ist zur Daueranwendung geeignet.

Hinweise zur Handhabung
Waschen Sie Ihre Hände.

Öffnen Sie die Tube, ohne die Tubenspitze zu berühren. Tube zwischen Daumen und Zeigefinger nehmen und vorsichtig dem Auge nähern.

Kopf leicht nach hinten neigen, Blick nach oben richten und mit dem Zeigefinger das Unterlid wegziehen.



Halten Sie die Tube zum Eintropfen senkrecht über das Auge. Drücken Sie die Tube leicht mit den Fingern, bis sich ein Tropfen ablöst, ohne dass die Tubenspitze mit dem Auge oder Lidrand in Berührung kommt.

Für die Anwendung während einer Kontaktglasuntersuchung, die von Ihrem Arzt durchgeführt wird, werden einige Tropfen THILO-TEARS GEL in den haptischen Teil des Kontaktglases getropft und dieses nach Anästhesie der Horn- und Bindehaut aufgesetzt.

Dauer der Anwendung Bei der Behandlung des Trockenen Auges richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Krankheitszustand. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von THILO-TEARS GEL angewendet haben, als Sie sollten, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Es sind keine Nebenwirkungen zu erwarten. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

Wenn Sie die Anwendung von THILO-TEARS GEL vergessen haben,
setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an.

Wenn Sie die Anwendung von THILO-TEARS GEL abbrechen
Sollten Sie die Anwendung von THILO-TEARS GEL unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome eines Trockenen Auges zeigen.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen oder andere Augenarzneimittel anwenden, lassen Sie zwischen den verschiedenen Anwendungen mindestens 5 Minuten vergehen. Augensalben und Augengele sollten zum Schluss angewendet werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Beim Gebrauch von THILO-TEARS GEL sind folgende Nebenwirkungen beobachtet worden. Die Auflistung erfolgt mit abnehmender Häufigkeit.

<u>Augenerkrankungen</u>

Sehr häufig (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*): Verschwommenes Sehen.

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*): Lidrandverkrustungen, Augenbeschwerden, Augenreizung.

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*): Schwellung des Auges oder des Augenlids, Augenschmerzen, Augenjucken, Augenrötung, verstärkte Tränenproduktion, Lidrandentzündung, Trockenes Auge, Augenausfluss.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*): Hautentzündung, Entzündung in der Nase.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Allergie (Überempfindlichkeit).

In den seltenen Fällen einer Überempfindlichkeit gegen THILO-TEARS GEL ist von der weiteren Anwendung des Präparates Abstand zu nehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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, Abtl. 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 THILO-TEARS GEL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Wochen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 THILO-TEARS GEL enthält

- Der Wirkstoff ist: Carbomer.
  1 g Augengel enthält 3 mg Carbomer.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Benzalkoniumchlorid, Sorbitol, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), gereinigtes Wasser.

Wie THILO-TEARS GEL aussieht und Inhalt der Packung
THILO-TEARS GEL ist ein klares Gel und in Packungen mit 10 g Augengel und 3 x 10 g Augengel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Alcon Deutschland GmbH
Heinrich-von-Stephan-Straße 17
79100 Freiburg

Hersteller
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

oder

Alcon–Couvreur
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.