

((Alcon Logo))

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**THILO-TEARS™ SE
3 mg/g Augengel in Einzeldosisbehältnissen**

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

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

THILO-TEARS SE ist ein steriles Gel, das die Tränenflüssigkeit ersetzt. Es enthält den Wirkstoff Carbomer und wird zur Behandlung des „Trockenen Auges“ und als Ersatz der Tränenflüssigkeit bei mangelnder oder mangelhafter Befeuchtung der Augenoberfläche angewendet.

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

THILO-TEARS SE 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 SE anwenden.

- Verwenden Sie THILO-TEARS SE 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.

- Bei Anwendung von THILO-TEARS SE mit anderen Arzneimitteln lesen Sie bitte auch den Abschnitt "Anwendung von THILO-TEARS SE zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- Nach der Anwendung sollte überschüssiges THILO-TEARS SE von den Augenwimpern oder Augenlidern entfernt werden (z. B. mit einem weichen Tuch), um eine mögliche Krustenbildung durch eintrocknendes Carbomer zu vermeiden.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen:

Während der Therapie mit THILO-TEARS SE sollten Sie keine Kontaktlinsen tragen.

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 SE zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sollten Sie gleichzeitig zur Behandlung von Augenerkrankungen andere äußerlich am Auge anzuwendende Arzneimittel verwenden, halten Sie bitte einen Abstand von mindestens 5 Minuten zwischen den aufeinanderfolgenden Anwendungen ein. Augensalben und -gele sollten Sie zuletzt anwenden.

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.

THILO-TEARS SE kann bei sachgerechter Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von THILO-TEARS SE kann 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 SE anzuwenden?

Anwendung am Auge

Wenden Sie THILO-TEARS SE 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 eingetropt wird.

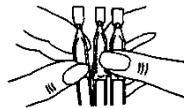
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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.

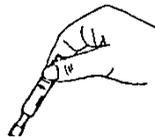
THILO-TEARS SE ist zur Daueranwendung geeignet.

Das Einzeldosisbehältnis muss senkrecht gehalten werden, damit sich der Tropfen der Schwerkraft folgend ablöst. Mit dieser Technik lässt sich vermeiden, dass die Tropfengröße das Fassungsvermögen des Bindehautsacks übersteigt und die Wimpern verkleben.

1. Einzeldosisbehältnis durch leichtes Drehen und Ziehen vom Streifen abtrennen.



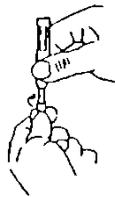
2. Fassen Sie das Einzeldosisbehältnis an der Etikettenseite.



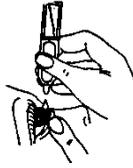
3. Schlagen Sie das Augengel - wie bei einem Fieberthermometer - herunter, bis es vor der Öffnung liegt.



4. Drehen Sie die Verschlusskappe ab. Durch das Abdrehen (nicht ziehen!) entsteht die saubere Tropföffnung.



5. Kopf leicht nach hinten neigen, Blick nach oben richten und mit dem Zeigefinger der freien Hand Unterlid wegziehen. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis zum Eintropfen senkrecht über das Auge.
Drücken Sie leicht mit den Fingern das Einzeldosisbehältnis bis sich ein Tropfen ablöst, ohne dass die Tropföffnung mit dem Auge oder Lidrand in Berührung kommt.



Für die Anwendung während einer Kontaktglasuntersuchung werden einige Tropfen Thilo-Tears SE in den haptischen Teil des Kontaktglases getropft und dieses nach Anästhesie der Horn- und Bindehaut aufgesetzt.

Wenn Sie eine größere Menge von THILO-TEARS SE 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 SE vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von THILO-TEARS SE 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. Beim Gebrauch von THILO-TEARS SE sind folgende Nebenwirkungen beobachtet worden. Die Auflistung erfolgt mit abnehmender Häufigkeit.

Augenerkrankungen

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, Augenschmerzen, Augenjucken, Augenrötung, verstärkte Tränenproduktion.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Hautentzündung.

Erkrankungen des Immunsystems

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

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

Bis das Gel auf der Augenoberfläche gleichmäßig verteilt ist, können gelegentlich kurz anhaltende Sehstörungen auftreten.

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, 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 THILO-TEARS SE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Einzeldosisbehältnisse immer so lagern, dass die Tropföffnung nach unten zeigt.

Haltbarkeit nach Öffnen des Einzeldosisbehältnisses:

THILO-TEARS SE ist besonders geeignet für Patienten mit Konservierungsmittelunverträglichkeit. Da das Augengel kein Konservierungsmittel enthält, ist das Präparat nur für eine einmalige Anwendung – sofort nach Öffnen des Behältnisses – vorgesehen.

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 THILO-TEARS SE enthält

- Der Wirkstoff ist Carbomer.
1 g Augengel enthält 3 mg Carbomer.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Sorbitol, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), gereinigtes Wasser.

Wie THILO-TEARS SE aussieht und Inhalt der Packung

THILO-TEARS SE ist ein klares Gel und in Packungen mit 20 bzw. 50 Einzeldosisbehältnissen zu 0,7 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

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgien

oder

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.