

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Travoprost OmniVision 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung Travoprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Travoprost OmniVision und wofür wird es angewendet?

Travoprost OmniVision Augentropfen **sind zur Reduzierung eines erhöhten Drucks im Auge von Erwachsenen und Jugendlichen sowie von Kindern ab 2 Monaten** bestimmt. Dieser Druck kann eine Erkrankung namens **Glaukom** hervorrufen.

Erhöhter Augeninnendruck

Ihre Augen enthalten eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Innere des Auges ernährt. Die Flüssigkeit wird stetig entleert und es wird ständig neue Flüssigkeit produziert. Wenn mehr Flüssigkeit produziert wird als entleert wird, steigt der Druck im Inneren des Auges an. Wenn der Druck zu groß wird, kann dies Ihre Sehfähigkeit beeinträchtigen.

Travoprost OmniVision **enthält Travoprost** und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandin-Analoga bezeichnet werden. Es senkt den Druck im Auge. Es kann alleine oder zusammen mit anderen Tropfen, z.B. Betablockern angewendet werden, die ebenfalls den Augeninnendruck senken.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Travoprost OmniVision beachten?

Travoprost OmniVision darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Travoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt um Rat, wenn dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Travoprost OmniVision anwenden.

- Unter Anwendung von Travoprost OmniVision können die Länge, Dicke und Anzahl Ihrer Wimpern zunehmen und/oder sich deren Farbe vertiefen. Darüber hinaus wurden

Veränderungen der Augenlider einschließlich außergewöhnlichem Haarwachstum sowie Veränderungen in den Geweben um das Auge herum beobachtet.

- Travoprost OmniVision kann die Farbe Ihrer Iris (der farbige Teil Ihres Auges) verändern. Diese Veränderung ist möglicherweise dauerhaft. Darüber hinaus kann sich auch die Hautfarbe um die Augen herum ändern.
- Wenn Sie eine Kataraktoperation hatten, sprechen Sie vor der Anwendung von Travoprost OmniVision mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie gerade an einer Augenentzündung leiden oder in der Vergangenheit daran litten, sprechen Sie vor der Anwendung von Travoprost OmniVision mit Ihrem Arzt.
- Travoprost OmniVision kann in seltenen Fällen Kurzatmigkeit oder Keuchen verursachen oder die Symptome von Asthma verstärken. **Wenn Sie unter der Behandlung mit Travoprost OmniVision Veränderungen in Ihrer Atmung bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**
- Travoprost kann durch die Haut in den Körper gelangen. Falls das Medikament auf die Haut gelangt, waschen Sie es daher sofort gründlich ab. Dies ist besonders wichtig bei Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden wollen.
- Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen: wenden Sie die Tropfen nicht an, solange Ihre Kontaktlinsen im Auge eingesetzt sind. Nehmen Sie diese heraus und lassen Sie nach dem Eintropfen 15 Minuten vergehen, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Kinder und Jugendliche

Travoprost OmniVision kann bei Kindern und Heranwachsenden ab 2 Monaten bis < 18 Jahren genauso dosiert werden wie bei Erwachsenen. Travoprost OmniVision sollte bei Kindern jünger als 2 Monate nicht angewendet werden.

Anwendung von Travoprost OmniVision 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.

Wenden Sie Travoprost OmniVision nicht an, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Wenn die Möglichkeit besteht, dass sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit Travoprost OmniVision ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

Wenden Sie Travoprost OmniVision nicht an, wenn Sie stillen. Travoprost kann in die Muttermilch übertreten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kurz nach dem Eintropfen von Travoprost OmniVision werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Daher sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

Travoprost OmniVision enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 150 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid in jedem ml Lösung. 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.

Travoprost OmniVision enthält Macroglycerolhydroxystearat 40 (Ph.Eur.)

Dieses Arzneimittel enthält Macroglycerolhydroxystearat 40 (Ph.Eur.), das Hautreizungen verursachen kann.

3. Wie ist Travoprost OmniVision anzuwenden?

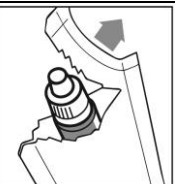
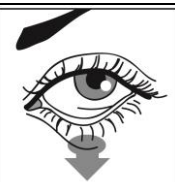


Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenden Sie Travoprost OmniVision ausschließlich zum Eintropfen in Ihre Augen oder die Augen Ihres Kindes an.

Die empfohlene Dosis beträgt

1 Tropfen 1-mal täglich in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen - am Abend.

Wenden Sie Travoprost OmniVision nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt oder der Arzt Ihres Kindes dies angeordnet hat. Wenden Sie Travoprost OmniVision so lange an, wie von Ihrem Arzt verordnet.

 <p>1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Unmittelbar vor der ersten Anwendung der Flasche entfernen Sie die umhüllende Folie, nehmen die Flasche heraus (Abbildung 1) und schreiben das Öffnungsdatum auf die dafür vorgesehene Stelle auf dem Etikett. • Nehmen Sie die Flasche und einen Spiegel zur Hand • Waschen Sie Ihre Hände. • Schrauben Sie die Kappe ab.
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen dem Daumen und den Fingern • Beugen Sie Ihren Kopf oder den Kopf Ihres Kindes zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie hier ein (Abbildung 2) • Bringen Sie dazu die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können. • Üben Sie sanften Druck auf die Flasche aus, so dass sich ein Tropfen Travoprost OmniVision löst (Abbildung 3). • Nachdem Sie Travoprost OmniVision angewendet haben, drücken Sie mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase (Abbildung 4). Das verhindert, dass Travoprost OmniVision in den übrigen Körper gelangt.
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie die Tropfen für beide Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge. • Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest. • Öffnen Sie jeweils nur eine Flasche zur selben Zeit. Entfernen Sie die Folienverpackung der nächsten Flasche erst, wenn Sie die neue Flasche anwenden wollen. • Nach dem ersten Öffnen müssen Sie die Flasche nach 4 Wochen wegwerfen. Dies minimiert das Infektionsrisiko. Benutzen Sie dann

	eine neue Flasche.
--	--------------------

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Travoprost OmniVision angewendet haben, als Sie sollten,

spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

Wenn Sie die Anwendung von Travoprost OmniVision vergessen haben,

setzen Sie die Behandlung planmäßig mit der nächsten Anwendung fort. **Wenden Sie nicht die doppelte Menge an,** wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Die Dosierung sollte einen Tropfen täglich pro betroffenem Auge nie überschreiten.

Wenn Sie die Anwendung von Travoprost OmniVision abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Travoprost OmniVision nicht, ohne vorher Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, zu informieren, sonst ist Ihr Augeninnendruck oder der Ihres Kindes nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

Wenn Sie oder Ihr Kind zusätzlich andere Ophthalmika wie Augentropfen oder Augensalben

anwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von Travoprost OmniVision und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Außer bei stark ausgeprägten Nebenwirkungen können Sie die Behandlung fortsetzen. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Unterbrechen Sie die Behandlung mit Travoprost OmniVision nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden mit Travoprost OmniVision beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Auswirkungen auf das Auge:

- Augenrötung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Auswirkungen auf das Auge:

- Veränderung der Irisfarbe (farbiger Teil des Auges)
- Augenschmerzen
- Augenbeschwerden
- trockene Augen
- Augenjuckreiz
- Augenreizung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Auswirkungen auf das Auge:

- Hornhauterkrankung
- Augenentzündung

- Entzündung der Regenbogenhaut (Iris)
- Entzündungen im Augeninnern
- Entzündung der Augenoberfläche mit / ohne oberflächlichen Schädigungen
- Lichtempfindlichkeit
- Augenausfluss
- Entzündung des Augenlids
- Rötung des Augenlids
- Schwellung um das Auge herum
- Jucken des Augenlids
- verschwommenes Sehen
- verstärkter Tränenfluss
- Entzündung oder Infektion der Bindehaut (Konjunktivitis)
- anomale Auswärtskehrung des Unterlids
- Augentrübung
- Verkrustung des Augenlids
- Wimpernwachstum

Allgemeine Nebenwirkungen:

- verstärkte allergische Reaktionen
- Kopfschmerzen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Husten
- verstopfte Nase
- Halsreizung
- Dunkler werden der Haut um die Augen herum
- Dunkler werden der Haut
- Veränderung der Haarstruktur
- übermäßiges Haarwachstum.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Auswirkungen auf das Auge:

- Wahrnehmung von Lichtblitzen
- Ekzem an den Augenlidern
- anomal positionierte Wimpern, die Richtung Auge wachsen
- Augenschwellung
- eingeschränktes Sehen
- Lichthöfe sehen
- verminderte Sinnesempfindung des Auges
- Entzündung der Meibom-Drüsen (Drüsen des Augenlids)
- Pigmentation im Augeninneren
- Vergrößerung der Pupille
- Verdickung der Wimpern
- Wimpernverfärbung
- müde Augen

Allgemeine Nebenwirkungen:

- Virusinfektion am Auge
- Schwindelgefühl
- Geschmacksstörung
- unregelmäßiger oder verlangsamter Herzschlag
- erhöhter oder erniedrigter Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Asthma

- allergische Entzündung der Nasenschleimhaut
- trockene Nasenschleimhaut
- Stimmveränderungen
- Magen-Darm-Beschwerden oder Magengeschwür
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Rötung oder Jucken der Haut
- Hautausschlag
- Veränderung der Haarfarbe
- Rückgang der Wimpernanzahl
- Gelenkschmerzen
- Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems
- allgemeine Schwäche

Nebenwirkungshäufigkeit nicht bekannt:

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Auswirkungen auf das Auge:

- Entzündung des Augenhintergrunds
- Augen wirken eingesunken.

Allgemeine Nebenwirkungen:

- Depression
- Angst
- Schlaflosigkeit
- Schwindelgefühl
- Ohrgeräusche
- Brustschmerzen
- Herzrhythmusstörung
- beschleunigter Herzschlag
- Verschlechterung von Asthma
- Durchfall
- Nasenbluten
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Juckreiz
- anomaler Haarwuchs
- schmerzhafte oder unfreiwillige Blasenentleerung
- erhöhter Wert für den Prostatakrebs-Marker

Die häufigsten Nebenwirkungen von Travoprost OmniVision bei Kindern und Jugendlichen sind Augenrötung und Wimpernwachstum. Beide Nebenwirkungen wurden bei Kindern und Jugendlichen häufiger als bei Erwachsenen beobachtet.

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 Travoprost OmniVision aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Schutzhülle vor dem ersten Öffnen beschädigt oder zerstört ist.

Vor dem Öffnen: Flasche in der Schutzhülle aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

4 Wochen nach dem ersten Öffnen müssen Sie die Flasche wegwerfen. Dies minimiert das Infektionsrisiko. Benutzen Sie dann eine neue Flasche. Schreiben Sie das Datum des ersten Öffnens der Flasche in das dafür vorgesehene Feld auf der Flasche und dem Umkarton.

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 Travoprost OmniVision enthält

Der Wirkstoff ist: Travoprost. 1 ml Lösung enthält 40 Mikrogramm Travoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Macrogolglycerolhydroxystearat 40 (Ph.Eur.), Trometamol, Natriumedetat (Ph.Eur.), Borsäure (E284), Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke oder gereinigtes Wasser.

Wie Travoprost OmniVision aussieht und Inhalt der Packung

Travoprost OmniVision ist eine klare, farblose Lösung in durchsichtigen 5 ml Polypropylen-Flaschen mit einem transparenten Low Density PolyEthylene (LDPE)-Tropfer und einem weißen High Density PolyEthylene (HDPE)-manipulationssicherem Schraubverschluss. Die Flasche ist in einer PET/Alu/PE-Schutzhülle verpackt.

1 Flasche enthält 2,5 ml Lösung.

Travoprost OmniVision ist in Packungen mit 1 x 2,5 ml und 3 x 2,5 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
OmniVision GmbH

Lindberghstr. 9
82178 Puchheim
Deutschland
Tel.: +49 89 840 792 30
Fax: +49 89 840 792 40
info@omnivision.de

Hersteller

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, Pallini, Attiki, 153 51
Griechenland

oder
BALKANPHARMA-RAZGRAD AD
68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200
Bulgarien

oder
JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20, Rijeka 51000
Kroatien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Travoprost Pharmathen
Frankreich	Travoprost Pharmathen
Vereinigtes Königreich	Travoprost Pharmathen
Niederlande	Travoprost Pharmathen
Bulgarien	Travoprost Pharmathen
Griechenland	Travoprost Pharmathen
Italien	Travoprost Doc Generici
Spanien	Travoprost Vir
Polen	Travoprost Genoptim
Island	Travoprost Alvogen
Deutschland	Travoprost OmniVision 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
Frankreich	Travoprost BGR
Schweden	Travoprost Medical Valley 40 mikrogram/ml Ögondroppar, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.