

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vidisic®

1 g Augengel enthält 2 mg 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Vidisic® und wofür wird es angewendet?

Vidisic® ist ein Tränenersatzmittel bei Trockenem Auge (synthetische Tränenflüssigkeit).

Es wird angewendet als Ersatz der Tränenflüssigkeit bei gestörter Tränenproduktion und zur symptomatischen Behandlung des Trockenem Auges.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vidisic® beachten?

Vidisic® 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vidisic® anwenden.

Das in Vidisic® enthaltene Konservierungsmittel Cetrimid kann insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen

und das Hornhautepithel schädigen. Sollten Sie derartige Reizungen bemerken, sollten Sie ein Präparat ohne Konservierungsmittel verwenden.

Kontaktlinsen sollten vor der Anwendung herausgenommen werden. Sie können 15 Minuten nach dem Eintropfen von Vidisic[®] wieder eingesetzt werden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vidisic[®] in der für Erwachsene empfohlenen Dosierung wird aufgrund klinischer Erfahrungen angenommen. Allerdings gibt es dazu keine Daten aus klinischen Studien.

Anwendung von Vidisic[®] 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.

Es sind bisher keine speziellen Wechselwirkungen bekannt.

Hinweis:

Falls Sie jedoch zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte zu deren Anwendung ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden und Vidisic[®] 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 Vidisic[®] sind keine speziellen Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden.

Die Anwendung 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

Da dieses Arzneimittel, auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch, kurzzeitig durch Schlierenbildung die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen beeinflusst, sollten Sie in dieser Zeit nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Vidisic[®] anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.

Je nach Schwere und Ausprägung der Beschwerden 3- bis 5-mal täglich oder häufiger und ca. 30 Minuten vor dem Schlafgehen 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vidisic® in der für Erwachsene empfohlenen Dosierung wird aufgrund klinischer Erfahrungen angenommen. Allerdings gibt es dazu keine Daten aus klinischen Studien.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Dauer der Anwendung

Vidisic® ist zur Dauertherapie geeignet.

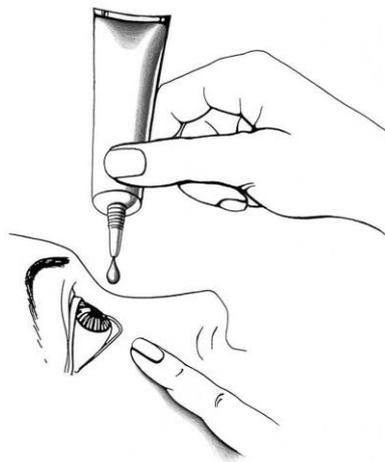
Bei der Behandlung des Trockenen Auges, die in der Regel als Langzeit- und Dauertherapie erfolgt, sollte ein Augenarzt konsultiert werden.

Tropfanleitung

Kopf nach hinten neigen. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten ziehen. Mit der anderen Hand die Tube senkrecht über das Auge halten (ohne das Auge zu berühren) und einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack eintropfen. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen Sie es hin und her, damit sich das Gel gut verteilt.

Hinweis:

Um eine Verunreinigung von Tropferspitze und Augengel zu vermeiden, darf weder das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze in Berührung kommen.



Gele von Dr. Mann Pharma haben eine Verschlusskappe, die zugleich als Standfuß geeignet ist.

Wenn Sie eine größere Menge Vidisic® angewendet haben, als Sie sollten

Es sind keine spezifischen Überdosierungsreaktionen bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Vidisic® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Therapie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt mit der gleichen Dosierung und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet fort. Bei Bedarf

können Sie Vidisic[®] auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden oder eine vergessene Anwendung nachholen.

Wenn Sie die Anwendung von Vidisic[®] abbrechen

Sollten Sie die Anwendung von Vidisic[®] unterbrechen, müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome eines Trockenen Auges zeigen. Unterbrechen Sie die Behandlung mit Vidisic[®] möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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.

Sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Behandelten) kann es zu einer Unverträglichkeitsreaktion gegen einen der Inhaltsstoffe kommen.

Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen äußern sich z.B. durch Schmerzen, vermehrten Tränenfluss, Fremdkörpergefühl, Bindehautrötung, Bindehaut- und Lidschwellung oder Juckreiz (Häufigkeit nicht bekannt).

Wie bei allen Augenarzneimitteln kann es kurz nach dem Eintropfen zu Verschwommensehen kommen (Häufigkeit nicht bekannt).

Vidisic[®] enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufigerer und langfristiger Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann.

Sollten diese Symptome bei Ihnen auftreten, so sollten Sie zur Behandlung der chronischen Keratoconjunctivitis sicca (Trockenes Auge) Präparate ohne Konservierungsmittel bevorzugen.

Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen oder Reizungen am Auge auftreten, unterbrechen Sie bitte die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.

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 über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vidisic[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Tubenfalz nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Das Augengel darf nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vidisic[®] enthält

Der Wirkstoff ist: Carbomer (Viskosität 40.000-60.000 mPa·s) in einer Konzentration von 2 mg / g Augengel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cetrimid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Sorbitol (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vidisic[®] aussieht und Inhalt der Packung

Vidisic[®] ist ein klares farbloses Augengel.

Packungen mit 10 g und 3 x 10 g Augengel in Tuben

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann

chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 40612.00.00

Hinweis:

Die Angabe der Viskosität unter dem Punkt „Was Vidisic[®] enthält“ erfolgt gemäß einer gesetzlichen Anforderung und ist lediglich eine Kenngröße für den Wirkstoff (= Carbomer) dieses Arzneimittels und gibt nicht die Viskosität des Fertigarzneimittels Vidisic[®] an.

Weitere Tipps bei trockenen Augen:

Ihr Augenarzt oder Apotheker hat Ihnen zur Linderung Ihrer Beschwerden ein Tränenersatzmittel empfohlen. Zusätzlich zur konsequenten Anwendung dieses Präparates, können folgende Tipps hilfreich sein:

- *Lüften Sie mehrmals täglich gründlich oder gehen Sie an die frische Luft.*
- *Nehmen Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich (mind. 2 Liter täglich).*
- *Richten Sie Gebläse nicht auf die Augen; schützen Sie Ihre Augen vor Wind.*
- *Legen Sie bei der Bildschirmarbeit öfters eine Pause ein.*

- *Kontaktlinsenträger: Reinigen Sie Ihre Kontaktlinsen entsprechend der Empfehlung Ihres Augenarztes oder Optikers.*
 - *Wichtig sind auch regelmäßige Kontrollen durch Ihren Augenarzt.*
-

Zur Verpackung dieses Augenarzneimittels wurden von Bausch & Lomb · Dr. Mann Pharma nur die vollständig rezeyclbaren Materialien Polyethylen (PE), Papier und Pappe verwendet.

(Logo Bausch & Lomb)

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.