

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben.

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Visc-Ophtal® sine**

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

### **1. Was ist Visc-Ophtal® sine und wofür wird es angewendet?**

Visc-Ophtal® sine ist ein Tränenersatzmittel.

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

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Visc-Ophtal® sine beachten?**

**Visc-Ophtal® sine 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 Visc-Ophtal® sine anwenden.

Häufig ist bei Tränenmangelzuständen das Tragen von Kontaktlinsen nicht zu empfehlen oder nicht erlaubt. Sofern jedoch aus augenärztlicher Sicht keine Einwände gegen das Tragen von Kontaktlinsen bestehen, sollten diese vor dem Eintropfen von Visc-Ophtal® sine herausgenommen und frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden.

### **Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre**

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

### **Anwendung von Visc-Ophtal® sine 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.

Bisher sind keine speziellen Wechselwirkungen bekannt.

Hinweis:

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte zu deren Anwendung ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden und Visc-Ophtal® sine 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 Visc-Ophtal® sine sind keine 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**

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

## **3. Wie ist Visc-Ophtal® sine 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. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Visc-Ophtal® sine sonst nicht richtig wirken kann.

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 Schlafengehen jeweils 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Für jede Anwendung ist ein neues Einzeldosis-Behältnis zu verwenden.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Visc-Ophtal® sine 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

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

Visc-Ophtal® sine ist zur Dauertherapie geeignet.

#### Tropfanleitung

Neigen Sie bitte den Kopf nach hinten. Ziehen Sie mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten. Halten Sie mit der anderen Hand das Einzeldosis-Behältnis senkrecht über das Auge (ohne das Auge zu berühren) und tropfen Sie einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen Sie es hin und her, damit sich das Gel gut verteilt.

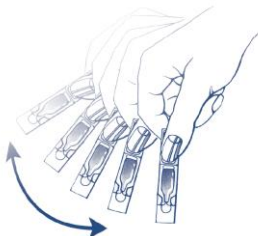
Die richtige Handhabung von Gel-Einzeldosis-Behältnissen

Abb. 1:



Trennen Sie ein Einzeldosis-Behältnis vom Riegel ab und fassen Sie dieses an der Etikettenseite an.

Abb. 2:



Bitte schlagen Sie das Einzeldosis-Behältnis einige Male mit der Hand nach unten aus (wie bei einem Fieberthermometer). Danach sollte sich die gesamte Gel-Menge im Hals des Einzeldosis-Behältnisses befinden.

Abb. 3:



Drehen Sie die Verschlusskappe des Einzeldosis-Behältnisses ab.

Abb. 4:



Halten Sie das Einzeldosis-Behältnis zum Eintropfen senkrecht über das Auge. Tropfen Sie einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen es hin und her, damit sich das Gel gut verteilt.

**Wenn Sie eine größere Menge Visc-Ophtal® sine angewendet haben, als Sie sollten**

Es sind keine Überdosierungsreaktionen bekannt und bei dieser Art der Anwendung auch nicht zu erwarten.

**Wenn Sie die Anwendung von Visc-Ophtal® sine vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort. Bei Bedarf können Sie Visc-Ophtal® sine auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

**Wenn Sie die Anwendung von Visc-Ophtal® sine abbrechen**

Sollten Sie die Anwendung von Visc-Ophtal® sine unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome eines Trockenen Auges zeigen.

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.

Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen können auftreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), z.B. Schmerzen, vermehrter Tränenfluss, Fremdkörpergefühl, Bindehautrötung, Bindehaut- und Lidschwellung oder Juckreiz.

Wie bei allen Augenarzneimitteln kann es kurz nach dem Eintropfen zu Verschwommensehen kommen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

### **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 Visc-Ophtal® sine aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Einzeldosis-Behältnis nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. b.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über +25° C lagern.

Die Einzeldosis-Behältnisse in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Visc-Ophtal® sine (Einzeldosis-Behältnisse) enthält kein Konservierungsmittel. Geöffnete Einzeldosis-Behältnisse dürfen nicht aufbewahrt werden. Die nach der Anwendung in dem Einzeldosis-Behältnis verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Visc-Ophtal® sine enthält**

- Der Wirkstoff ist: Carbomer (Viskosität 40.000-60.000 mPa·s) in einer Konzentration von 2,0 mg / g Augengel.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Sorbitol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie Visc-Ophtal® sine aussieht und Inhalt der Packung**

Visc-Ophtal® sine ist ein klares farbloses Augengel.

Packungen mit 30, 60 und 120 Einzeldosis-Behältnissen mit je 0,6 ml Augengel und Packung mit 10 Einzeldosis-Behältnissen mit je 0,6 ml (nur als Ärztemuster)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Dr. Gerhard Mann  
chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165 – 173  
13581 Berlin  
E-Mail: [kontakt@bausch.com](mailto:kontakt@bausch.com)

## **Im Mitvertrieb**

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH  
Brunsbütteler Damm 165 – 173  
13581 Berlin  
E-Mail: [drwinzer@bausch.com](mailto:drwinzer@bausch.com)

## **Hersteller**

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH  
Brunsbütteler Damm 165 – 173  
13581 Berlin

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.**

---

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 40614.00.00

*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.*

DR. WINZER PHARMA GMBH, 13581 Berlin