

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Visc-Ophtal®

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

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

Visc-Ophtal® 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® beachten?

Visc-Ophtal® 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® anwenden.

Das in Visc-Ophtal® 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.

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® herausgenommen und frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

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

Anwendung von Visc-Ophtal® 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 Visc-Ophtal® 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® sind keine Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden.

Grundsätzlich sollte die Anwendung von Arzneimitteln während der Schwangerschaft und Stillzeit 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® 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® 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 vor dem Schlafengehen jeweils 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Visc-Ophtal® 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.

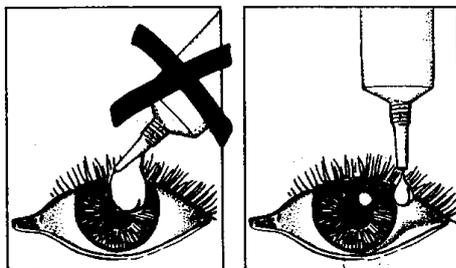
Dauer der Anwendung

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

Visc-Ophtal® ist zur Dauertherapie geeignet.

Bitte beachten Sie die folgenden Handhabungshinweise:

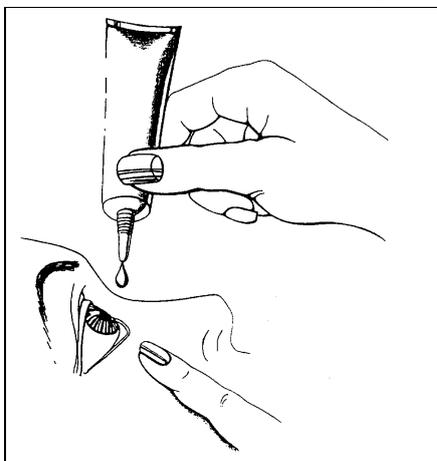
Um eine Verunreinigung von Tropferspitze und Augengel zu vermeiden, darf weder das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze in Berührung kommen.



falsch

richtig

Eine angenehme und therapiegerechte Tropfengröße wird dann erreicht, wenn die Tube beim Tropfen **senkrecht** über das Auge gehalten wird (siehe auch Pfeilrichtung unter dem Tubenfalz).



Ziehen Sie zur Anwendung von Visc-Ophtal® das Augenlid leicht nach unten und schauen Sie dabei nach oben.

Schließen Sie das Auge langsam und bewegen Sie es hin und her, damit sich das Gel gut verteilt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Visc-Ophtal® zu stark oder zu schwach ist.

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Visc-Ophtal® vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Visc-Ophtal® abbrechen

müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome eines Trockenen Auges zeigen. Unterbrechen Sie die Behandlung mit Visc-Ophtal® 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.

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

Es kann zu einer Unverträglichkeitsreaktion gegen einen der Inhaltsstoffe kommen. Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen zeigen sich z.B. durch Schmerzen, vermehrten 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).

Visc-Ophtal® enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufigerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Wenn Sie eine derartige Unverträglichkeit bei sich bemerken, sollten Sie ein Präparat ohne Konservierungsmittel bevorzugen. Bei bekannten Unverträglichkeiten von Konservierungsmitteln empfehlen wir ebenfalls die Verwendung eines unkonservierten Präparates.

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® aufzubewahren?

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Visc-Ophtal® 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: Cetrimid, Sorbitol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Visc-Ophtal® aussieht und Inhalt der Packung

Visc-Ophtal® ist ein klares farbloses Augengel
Packung mit Tuben à 10 g bzw. 3 x 10 g Augengel
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

Im Mitvertrieb

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

Hersteller

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

oder

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
13581 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 40611.00.00

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