Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vitagel®
1000 I.E/g Augengel
Retinolpalmitat

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

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

Vitagel® ist ein Vitamin-A-haltiges Augenarzneimittel.

Vitagel® wird angewendet zur

- unterstützenden Behandlung von Vitamin-A-Mangel-bedingten atrophischen (durch Ernährungsstörungen bedingter Schwund) Zuständen der Horn- und Bindehaut wie Keratomalazie (Hornhauterkrankung) und Xerophthalmie (Austrocknung der Bindehaut und Hornhaut des Auges);
- unterstützenden Behandlung bei trophischen Störungen der Horn- und Bindehaut mit Mucinmangel bei weitgehend erhaltenem wässrigen Tränenfilm.

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

Vitagel® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Retinolpalmitat, Erdnuss oder Soja 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 Vitagel® anwenden.
Kontaktlinsen sollten vor der Anwendung herausgenommen werden. Sie können 30 Minuten nach dem Eintropfen von Vitagel® wieder eingesetzt werden.

Anwendung von Vitagel® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine speziellen Wechselwirkungen bekannt.

Hinweis: Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollten Sie einen zeitlichen Abstand von 15 Minuten zwischen der Anwendung der einzelnen Präparate einhalten und Vitagel® stets als Letztes anwenden.

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.

Schwangerschaft
Mit Vitagel® sind keine speziellen Untersuchungen an Schwangeren durchgeführt worden. Unter Berücksichtigung der geringen Mengen Vitamin A in Vitagel®, die bei der Indikation am Auge zur Anwendung kommen, ist eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit unbedenklich.
Schwangere sollten ohne ärztliche Verordnung eine Tagesdosis von 8.000 I.E. Vitamin A nicht überschreiten.

Stillzeit
Vitamin A gelangt durch die Plazenta zum ungeborenen Kind und geht in die Muttermilch über. Bei der Aufnahme hoher Dosen während der Schwangerschaft besteht die Gefahr kindlicher Missbildungen. Die Dosierungsanleitung ist deshalb genau einzuhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie bei allen Augengelen 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.

Vitagel® enthält Butylhydroxyanisol und Butylhydroxytoluol
Butylhydroxyanisol und Butylhydroxytoluol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Vitagel® 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 oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt, soweit nicht anders verordnet, 3-mal täglich einen Tropfen in den Bindehautsack.

In besonderen Fällen kann Vitagel® auch stündlich angewendet werden. (Anwendungstechnik der Tropfen entsprechend Tropfanleitung).

Zur Anwendung am Auge.

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 oder die Gesichtshaut zu berühren) und einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack eintropfen. Versuchen Sie, das Auge langsam zu schließen und zu bewegen, damit sich das Gel gut verteilt.

Das Gel hat eine Verschlusskappe, die zugleich als Standfuß geeignet ist

Dauer der Anwendung
Die Anwendung von Vitagel® kann ohne Beschränkung der Anwendungsdauer erfolgen. Im Allgemeinen wird Vitagel® bis zum Abklingen der Symptome angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge Vitagel® angewendet haben, als Sie sollten
Die Überdosierung von Vitagel® ist mit keinen bekannten Risiken verbunden. Die therapeutische Wirkung wird nicht verbessert oder verschlechtert.

Wenn Sie die Anwendung von Vitagel® vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Holen Sie die Anwendung so schnell wie möglich nach, und dosieren Sie anschließend mit gleicher Menge und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie oben angegeben bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet weiter.

Wenn Sie die Anwendung von Vitagel® abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen, z. B. Bindehautrötung, Schwellung

Systemische Wirkungen sind bei lokaler Anwendung von Retinolpalmitat am Auge nicht zu erwarten.

Erdnussöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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, 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 Vitagel® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Bei 2 °C bis 8 °C lagern.
Nach Anbruch ist eine Aufbewahrung im Kühlschrank nicht erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Vitagel® darf nach Anbruch höchstens 4 Wochen verwendet werden.

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 Vitagel® enthält

- Der Wirkstoff ist: Retinolpalmitat.
  1 g Augengel enthält 1000 I.E. Retinolpalmitat.

- Die sonstigen Bestandteile sind**:**
  Cetrimid; Carbomer (Viskosität 13000-30000 mPa·s); mittelkettige Triglyceride; Sorbitol (Ph.Eur.); Natriumedetat (Ph.Eur.); Erdnussöl; Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.); Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.); α-Tocopherol (Ph.Eur.); Natriumhydroxid; Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vitagel® aussieht und Inhalt der Packung

Vitagel® ist ein weiß-gelbliches, trübes Gel.
Vitagel® ist in weißen Polyfolien Tuben mit weißer Tubenkappe mit Stift aus HD-Polyethylen in Packungen mit 1 x 10 g und 3 x 10 g Augengel erhältlich.

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 Juni 2020.

Apothekenpflichtig Zul.-Nr. 6026212.00.00

<Logo>

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

Zur Verpackung dieses Augenarzneimittels wurden nur die vollständig recycelbaren Materialien Polyethylen (PE), Papier und Pappe verwendet.