

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xidan[®] EDO[®]

1 ml Augentropfen enthält 0,15 mg Natriumhyaluronat (biotechnologisch hergestellt mit Hilfe eines natürlichen Stammes von Streptococcus)

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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Xidan[®] EDO[®] und wofür wird es angewendet?

Xidan[®] EDO[®] ist eine synthetische Tränenflüssigkeit.

Xidan[®] EDO[®] wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung beim Trockenen Auge (Dry Eye Syndrom)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xidan[®] EDO[®] beachten?

Xidan[®] EDO[®] darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Natriumhyaluronat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Xidan[®] EDO[®] sollte nicht bei Patienten unter 18 Jahren angewendet werden.
- Xidan[®] EDO[®] sollte nicht bei einem erhöhten Infektionsrisiko des inneren und äußeren Auges (z.B. nach Augenoperationen oder bei infektionsanfälligen Patienten) angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Träger von weichen und harten Kontaktlinsen sollten diese vor der Anwendung von Xidan® EDO® herausnehmen und erst ca. 15 Minuten später wieder einsetzen.

Anwendung von Xidan® EDO® 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.

Spezielle Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

Hinweis:

Falls Sie zusätzlich andere Arzneimittel am Auge anwenden, sollte zwischen den Anwendungen der verschiedenen Präparate ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden.

Xidan® EDO® sollte stets als Letztes angewendet werden, damit die Verweildauer und somit die Wirkung nicht verkürzt wird.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da es bei diesem Arzneimittel nach dem Eintropfen in den Bindehautsack des Auges durch Schlierenbildung zu einem nur wenige Minuten andauernden Verschwommensehen kommen kann, sollten in dieser Zeit keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

3. Wie ist Xidan® EDO® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Soweit nicht anders angeordnet, tropfen Sie 4-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack. Maximale Dosierung bis 8-mal täglich 1 Tropfen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge

Dauer der Anwendung

Xidan® EDO® eignet sich für eine Dauertherapie.

Wenn Sie eine größere Menge von Xidan® EDO® angewendet haben, als Sie sollten

Es sind keine Überdosierungsreaktionen bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Xidan® EDO® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt mit der gleichen Dosierung und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie beschrieben bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet fort. Bei Bedarf können Sie Xidan® EDO® auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich kann es zu einem vorübergehenden Brennen direkt nach der Anwendung kommen.

Augenerkrankungen:

Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen z.B. Brennen, Schmerzen, vermehrter Tränenfluss, Fremdkörpergefühl, Bindehautrötung, Schwellung (Häufigkeiten unbekannt)

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 Xidan® EDO® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingung:

Die ungeöffneten Ein-Dosis-Ophtiolen in der verschlossenen Originalpackung bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach dem Öffnen eines Beutels:

Ungeöffnete Ein-Dosis-Ophtiolen 4 Wochen nach Öffnen der einzelnen Beutel vernichten.

Geöffnete Ein-Dosis-Ophtiolen dürfen nicht aufbewahrt werden, da sie unkonserviert sind.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xidan® EDO® enthält

Der Wirkstoff ist: Natriumhyaluronat

1 ml Lösung enthält 0,15 mg Natriumhyaluronat (biotechnologisch hergestellt mit Hilfe eines natürlichen Stammes von Streptococcus)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carbomer (Viskosität 4.000 – 10.000 mPa·s), Glycerol, gereinigtes Wasser

Wie Xidan® EDO® aussieht und Inhalt der Packung

Klare farblose Augentropfen

Packungen mit 10, 30, 60 und 120 Ein-Dosis-Ophtiolen mit je 0,65 ml Augentropfen
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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 56660.00.00

Logo Bausch & Lomb

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

(EDV-Nr.)

(Drucknr.)

Die richtige Handhabung der EDO® (=Ein-Dosis-Ophtiolen):

Abb. 1

Abb.2

Abb.3

Entnehmen Sie einem Beutel einen Riegel Ein-Dosis-Ophtiolen und trennen Sie ein einzelnes Behältnis vom Riegel ab.

Zum Öffnen der Ein-Dosis-Ophtiole drehen Sie den oberen Verschluss ab. Neigen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten. Halten Sie mit der anderen Hand die Ein-Dosis-Ophtiole senkrecht über das Auge (ohne das Auge zu berühren) und drücken Sie mit dem Finger leicht auf die Ein-Dosis-Ophtiole, um einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack einzutropfen. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen Sie es hin und her, damit sich der Tropfen gut verteilen kann.

Der Inhalt einer Ein-Dosis-Ophtiole ist ausreichend für die Anwendung an beiden Augen.