

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Carbomer AGEPHA 0,2% Augengel**

Wirkstoff: 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 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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Carbomer AGEPHA Augengel und wofür wird es angewendet?**

Carbomer AGEPHA Augengel ist ein klares, farbloses, tropffähiges Augengel, das ähnliche Eigenschaften wie die Tränenflüssigkeit des Auges besitzt. Deshalb kann Carbomer AGEPHA Augengel vorübergehend als Ersatz für Tränenflüssigkeit verwendet werden um die Reizung des Auges durch fehlende oder ungenügende Tränenproduktion („Trockene Augen“) symptomatisch zu behandeln.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carbomer AGEPHA Augengel beachten?**

##### **Carbomer AGEPHA Augengel 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 oder Apotheker, bevor Sie Carbomer AGEPHA Augengel anwenden.

- 
- Wenn Sie Augenschmerzen, Sichtveränderung, Reizung des Auges, bleibende Augenrötung bemerken oder falls die Beschwerden sich verschlechtern oder länger als 3 Tage bestehen, brechen Sie die Anwendung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.

- Carbomer AGEPHA Augengel enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Für die Langzeitbehandlung chronisch trockener Augen sind daher Präparate ohne Konservierungsmittel zu bevorzugen.
- Wenn Sie *Kontaktlinsenträger* sind. Während der Behandlung mit Carbomer AGEPHA Augengel sind keine Kontaktlinsen zu tragen, da dies eventuell zu Unverträglichkeiten mit dem Linsenmaterial führen könnte. Bei Trägern weicher Kontaktlinsen besteht die Möglichkeit der Unverträglichkeit durch die Einlagerung des Konservierungsmittels Cetrimid in die Kontaktlinsen.

### **Anwendung von Carbomer AGEPHA Augengel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bislang nicht bekannt.

#### Hinweis:

Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen hat zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Augentropfen mindestens ein Zeitraum von 5 – 10 Minuten, bei zusätzlicher Behandlung mit einer Augensalbe ein Zeitraum von 15 Minuten zu liegen.

Carbomer AGEPHA Augengel kann die Verweildauer anderer Augentropfen am Auge verlängern und damit deren Wirkung verstärken. Um dies zu vermeiden ist Carbomer AGEPHA Augengel stets als Letztes anzuwenden.

### **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. Über den Einsatz von Carbomer AGEPHA Augengel während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Daher hat eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter strenger Indikationsstellung und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch einen Arzt zu erfolgen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Carbomer AGEPHA Augengel kann vorübergehend zu verschwommenem Sehen führen und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Diese Tätigkeiten dürfen erst bei vollständiger Wiederherstellung der Sehleistung wieder aufgenommen werden.

### **3. Wie ist Carbomer AGEPHA Augengel 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:

Erwachsene:

2 bis 4 mal täglich und vor dem Schlafengehen 1 bis 2 Tropfen Gel in den Bindehautsack eintropfen.

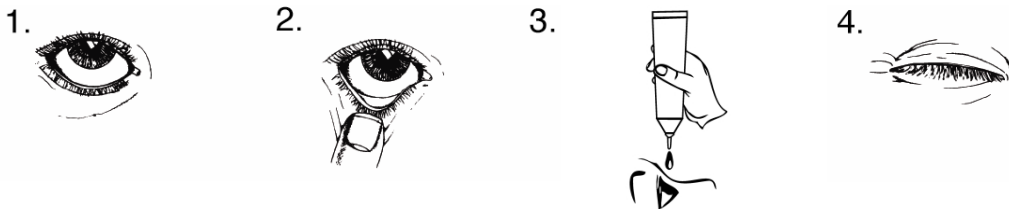
Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren):

Sicherheit und Wirksamkeit von Carbomer AGEPHA Augengel wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht nachgewiesen.

**Art der Anwendung:**

Zur Anwendung am Auge. (Zum Eintropfen in den Bindehautsack).

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Anwendung sorgfältig.
- Vermeiden Sie einen Kontakt zwischen der Flaschenspitze und dem Auge oder dem Augenlid.
- Bringen Sie 1 - 2 Tropfen in jedes Auge ein. Sehen Sie dabei nach oben und ziehen Sie das untere Augenlid leicht nach unten. Die Tube beim Eintropfen senkrecht nach unten halten (Abbildung 1., 2. und 3.).
- Auge einige Sekunden schließen ohne zu viel zusammenzupressen und dann mehrere Lidschläge machen (Abbildung 4.).
- Verschließen Sie die Flasche nach dem Gebrauch.



**Dauer der Anwendung:**

Bei der Behandlung des trockenen Auges, die in der Regel eine Langzeit- und Dauertherapie erfordert, ist ein Augenarzt zu konsultieren (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ bzw. Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

**Wenn Sie eine größere Menge von Carbomer AGEPHA Augengel angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Carbomer AGEPHA Augengel angewendet haben, spülen Sie es mit lauwarmem Wasser aus dem Auge. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit ist für die nächste planmäßige Anwendung.

**Wenn Sie die Anwendung von Carbomer AGEPHA Augengel vergessen haben**

Wenn Sie eine Anwendung von Carbomer AGEPHA Augengel vergessen haben, holen Sie die Anwendung sobald Sie daran denken nach. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig</i>	<i>kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen</i>
<i>häufig</i>	<i>kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</i>
<i>selten</i>	<i>kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen</i>
<i>sehr selten</i>	<i>kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen</i>
<i>nicht bekannt</i>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

##### Augenerkrankungen:

*Gelegentlich:* Unmittelbar nach dem Eintropfen kann es vorübergehend zu Verschwommensehen, Brennen in den Augen oder Verkleben der Lider kommen.

##### Allgemeine Erkrankungen:

*Sehr selten:* Unverträglichkeitsreaktionen gegen einen der Inhaltsstoffe.

##### Hinweis:

Carbomer AGEPHA Augengel enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann.

##### **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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

#### 5. Wie ist Carbomer AGEPHA Augengel aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Augengel ist nach Anbruch 6 Wochen haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Carbomer AGEPHA Augengel enthält:**

Der Wirkstoff ist: Carbomer

1g Augengel enthält 2mg Carbomer. 1 g entspricht ca. 40 Tropfen.

1 Tropfen entspricht 25 mg Augengel. 1 Tropfen enthält ca. 0,05 mg Carbomer.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cetrimid, Natriumhydroxid, Sorbitol (E 420), Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Carbomer AGEPHA Augengel aussieht und Inhalt der Packung**

Klares, farbloses, tropffähiges Augengel.

pH: 6,8-7,8

1 Faltkarton enthält eine Tube mit 10 g Augengel.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Agepha PHARMA s.r.o., SK-90301 Senec

Tel.Nr.: +421 692 054 363

Fax Nr.: +421 245 528 069

E-mail: [office@agepha.com](mailto:office@agepha.com)

**Z.Nr.:**

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