

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### OCULOTECT FLUID – AUGENTROPFEN

Povidon (K25)

**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 einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Augenarzt.

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

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

#### **1. Was ist Oculotect Fluid und wofür wird es angewendet?**

Oculotect Fluid – Augentropfen mit dem Wirkstoff Povidon werden bei Reizung des Auges durch fehlende oder ungenügende Tränenproduktion angewendet und lindern die Beschwerden von trockenen Augen.

Falls das Tragen von Kontaktlinsen auf Sie zutrifft, beachten Sie die Hinweise in Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Oculotect Fluid enthält Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel“.

Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Augenarzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oculotect Fluid beachten??**

##### **Oculotect Fluid – Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Povidon 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 Oculotect Fluid anwenden.

Wenn Sie Kopfschmerzen, Augenschmerzen, Tränenfluss oder hartnäckige Rötung des Auges haben und/oder wenn sich der behandelte Zustand des Auges verschlechtert oder gleich bleibt, ist eine Überempfindlichkeit auf Oculotect Fluid nicht ausgeschlossen. In diesem Fall sind die Therapie abzubrechen und ein Arzt/Augenarzt aufzusuchen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Sie müssen diese vor der Anwendung entfernen und dürfen sie frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen. Es ist bekannt, dass das in Oculotect Fluid enthaltene Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid zu einer Verfärbung weicher Kontaktlinsen führt.

##### **Kinder und Jugendliche**

Oculotect Fluid – Augentropfen werden für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen, da keine Daten für diese Altersgruppe vorliegen.

### **Anwendung von Oculotect Fluid – Augentropfen 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.

Bei Anwendung von anderen Augentropfen (z.B. zur Behandlung des Grünen Stars) müssen Oculotect Fluid – Augentropfen immer zuletzt und in einem Abstand von mindestens 5 Minuten eingetropfelt 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.

Oculotect Fluid - Augentropfen können während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

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

Oculotect Fluid – Augentropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Vorübergehend kann es unmittelbar nach der Anwendung von Oculotect Fluid – Augentropfen zu verschwommenem Sehen kommen. Warten Sie mit dem Autofahren oder Bedienen von Maschinen, bis Sie wieder klar sehen.

### **Oculotect Fluid enthält Benzalkoniumchlorid.**

Dieses Arzneimittel enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

## **3. Wie ist Oculotect Fluid anzuwenden?**

Wenden Sie Oculotect Fluid – Augentropfen immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die empfohlene Dosis beträgt** je nach Bedarf viermal täglich 1 Tropfen oder häufiger, abhängig vom Beschwerdezustand.

Wenn ein Tropfen am Auge vorbei geht, versuchen Sie es nochmals.

Wenn Sie noch andere Augentropfen oder Augengels/-salben verwenden, sollten Sie mindestens 5 Minuten Abstand zwischen den Anwendungen lassen. Oculotect Fluid – Augentropfen sollten immer zuletzt angewendet werden.

### **Art der Anwendung:**

Nur zur Anwendung am Auge bestimmt, zum Eintropfen in den Bindehautsack. Nicht einnehmen!

Verwenden sie das Fläschchen nicht, wenn die Versiegelung um die Verschlusskappe beim ersten Öffnen nicht in Ordnung ist.

Die Lösung bleibt bis zum erstmaligen Öffnen des Verschlusses keimfrei.

Der Tropfer darf mit keiner Oberfläche in Berührung kommen, auch nicht mit dem Auge oder der Augen Umgebung, da die Lösung verunreinigt wird.

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich, ehe Sie das Arzneimittel anwenden.
- Um eine Infektion zu vermeiden, berühren Sie mit der Fläschchenspitze nicht das Auge und die Umgebung des Auges.
- Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach Anwendung.

### Anweisungen für die Anwendung:



1. Ziehen Sie das Lid des Auges, das Behandlung braucht, sanft hinunter, bis sich eine kleine „Tasche“ ergibt.
2. Drehen Sie das Fläschchen um und drücken Sie es, bis 1 Tropfen ins Lid kommt.
3. Lassen Sie das Lid aus und schließen und öffnen Sie das Auge mehrmals.
4. Wiederholen Sie die Schritte 1 - 3 am anderen Auge, falls dieses auch eine Behandlung braucht.

Wichtiger Hinweis für Kontaktlinsenträger: siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Oculotect Fluid enthält Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel“. Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Beschwerdezustand. Bessern sich die Beschwerden nicht bzw. kommt es zu einer Verschlechterung binnen weniger Tage, ist ein (Augen-)Arzt aufzusuchen. Für eine Langzeitanwendung sollten konservierungsmittelfreie Augenprodukte verwendet werden. Bewahren Sie das Fläschchen mit der Spitze nach unten auf, dadurch bilden sich bei der nächsten Anwendung leichter Tropfen.

Wenn Sie mit der Behandlung begonnen haben, dürfen Sie die Augentropfen nur 4 Wochen nach dem ersten Öffnen verwenden. Siehe auch Abschnitt 5 „Wie ist Oculotect Fluid aufzubewahren“.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Oculotect Fluid angewendet haben, als Sie sollten**

Sollte versehentlich mehr als 1 Tropfen in das Auge eingetrofft werden, fließt die überschüssige Lösung wieder aus dem Auge heraus. Es sind keine nachteiligen Effekte zu erwarten.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Oculotect Fluid – Augentropfen vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Augenreizung, klebriges Gefühl

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen): Reizungen (Irritationen),

Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Jucken, Rötung des Auges

#### **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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## 5. Wie ist Oculotect Fluid aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton/Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Der verbleibende Inhalt der Flasche muss 4 Wochen nach dem ersten Öffnen verworfen werden.

Entsorgen Sie dieses 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 Oculotect Fluid – Augentropfen enthält

- Der Wirkstoff ist: Povidon (K25). 1 ml Lösung enthält 50 mg Povidon (K25)

1 Tropfen enthält 1,5 mg Povidon (K25) oder entspricht 30 µl (Mikroliter) Lösung.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Borsäure, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid-Dihydrat, Natriumlactat, 1 N Natriumhydroxydlösung zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke

### Wie Oculotect Fluid – Augentropfen aussieht und Inhalt der Packung

Oculotect Fluid – Augentropfen ist eine fast farblose, klare, wässrige Lösung in einer durchsichtigen Polypropylen-Flasche mit durchsichtiger Polypropylen-Tropfpipette und weißem HDPE-Verschluss mit integriertem Sicherheitsring.

Jedes Fläschchen enthält 10 ml Lösung.

Jede Packung enthält 1 Fläschchen.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

France

#### *Hersteller*

EXCELVISION

27, rue de la Lombardière, ZI la Lombardière,

07100 ANNONAY,

France

#### **Örtlicher Vertrieb**

THEA PHARMA GmbH

Mariahilfer Straße 103/3/52

1060 Wien

Österreich

Z.Nr.: 1-21275

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**