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 Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieserPackungsbeilage 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 Povidon werden bei Reizung des Auges durch fehlende oder ungenügende Tränenproduktion („Trockene Augen“) und Reizerscheinungen beim Tragen von Kontaktlinsen angewendet.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OCULOTECT FLUID BEACHTEN?

Oculotect Fluid – Augentropfen darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Povidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Oculotect Fluid – Augentropfen sind (z.B. Konservierungsmittel).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oculotect Fluid anwenden.

- wenn Sie Augenschmerzen, Tränenfluss oder Augenrötung haben.

- wenn sich der behandelte Zustand des Auges verschlechtert oder gleich bleibt.

Es ist in obigen Fällen eine Überempfindlichkeit auf Oculotect Fluid nicht ausgeschlossen. In diesem Fall ist die Therapie abzubrechen und ein Arzt / Augenarzt zu konsultieren.

Kinder und Jugendliche

Oculotect Fluid – Augentropfen werden für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen, da keine Erfahrungen in dieser 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) muss Oculotect Fluid – Augentropfen immer zuletzt und in einem Abstand von 5 Minuten eingetropft werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wennn 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.Kontrollierte Untersuchungen über die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Schädigende Effekte sind aber nicht zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und 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 als Konservierungsmittel.

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 30 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen. Es ist bekannt, dass Benzalkoniumchlorid zu einer Verfärbung weicher Kontaktlinsen führt.

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 für

Erwachsene: Je nach Bedarf viermal täglich 1 Tropfen oder häufiger, abhängig von der Schwere der Erkrankung.

Kinder und Jugendliche: Es liegen keine Daten vor.

Ältere Patienten ≥ 65 Jahre: Es ist keine Anpassung der Dosierung notwendig.

Art der Anwendung:

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, da dies zu Verletzungen führen kann und die Lösung verunreinigtwird.

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung am Auge vorgesehen

- 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.

Hinweis für Kontaktlinsenträger: Siehe Abschnitt „Oculotect Fluid enthält Benzalkoniumchlorid“

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitszustand. Bessern sich die Beschwerden nicht bzw. kommt es zu einer Verschlechterung binnen weniger Tage, ist der Arzt zu konsultieren. Für die 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, sollten Sie das Augengel 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 eingetropft werden, fließt die überschüssige Lösung wieder aus dem Auge heraus.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000
- Sehr selten: betrifft weniger als 1 Patienten von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Irritationen, Überempfindlichkeitsreaktionen

Augenerkrankungen

Gelegentlich: leichtes vorübergehendes Brennen, klebriges Gefühl

Nicht bekannt: verschwommenes Sehen

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 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 – AUGENTROPFEN 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 das 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 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

Augentropfen

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

Z.Nr.: 1-21275

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.