Liebe Patientin, lieber Patient! Apothekenpflichtig

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zul.-Nr. 56660.00.00

Gebrauchsinformation

XIDAN® EDO©

Wirkstoff: Natriumhyaluronat (biotechnologisch hergestellt mit Hilfe eines natürlichen Stammes von Streptococcus)

Zusammensetzung: 1 ml Lösung enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
Natriumhyaluronat (biotechnologisch hergestellt mit Hilfe eines natürlichen Stammes von Streptococcus) 0,15 mg.
Sonstige Bestandteile:
Carbomer (Viskosität 4000 - 10000 mPa·s); Glycerol; gereinigtes Wasser

Darreichungsform und Inhalt
Packungen mit **10**
30
60
120
Ein-Dosis-Behältnissen
mit je 0,65 ml Augentropfen

Stoff-/Indikationsgruppe, Wirkungsweise
Ophthalmikum, trockenes Auge

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Telefon (030) 33093-0
Telefax (030) 33093-350
E-Mail: ophthalmika@bausch.com
Internet: www.mannpharma.de

Anwendungsgebiete
Symptomatische Behandlung beim trockenen Auge (Dry Eye Syndrom)

Gegenanzeigen
Wann dürfen Sie Xidan® EDO® nicht anwenden?
Sie dürfen Xidan® EDO® nicht anwenden bei einer bestehenden Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile.

Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?
Reproduktionsstudien haben keine Risiken gezeigt, aber man verfügt über keine kontrollierten Studien bei schwangeren Frauen. Xidan® EDO® hat eine rein physikalische Wirkung am Auge und kann daher während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?
Für den Fall einer zusätzlichen anderen medikamentösen Behandlung am Auge sollte ein Anwendungsabstand von mindestens 5 Minuten eingehalten werden. Xidan® EDO® immer zuletzt verabreichen. Nehmen Sie Kontaktlinsen vor dem Eintropfen heraus und setzen Sie diese erst frühestens nach 30 Minuten wieder ein.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?
Es kann für kurze Zeit nach der Anwendung bis zur gleichmäßigen Verteilung der Augentropfen zu verschwommenem Sehen kommen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Xidan® EDO®?
Bisher keine bekannt.

Art.-Nr. 22.0103.03

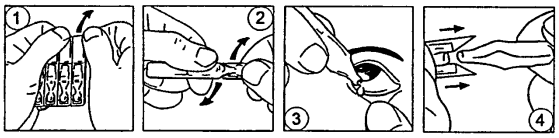
Warnhinweise
Untersuchungen zum Einfluss von *Xidan® EDO®* auf den Augeninnendruck bzw. zur Beeinflussung der Messergebnisse liegen nicht vor.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Xidan® EDO® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Xidan® EDO® sonst nicht richtig wirken kann!

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Xidan® EDO® anwenden?
Soweit nicht anders angeordnet, tropfen Sie 4-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack.
Maximale Dosierung bis 8-mal täglich 1 Tropfen.

Xidan® EDO® sollte nicht bei einem erhöhten Infektionsrisiko des inneren und äußeren Auges (z.B. nach Augenoperationen oder bei infektionsanfälligen Patienten) angewendet werden.

Wie sollten Sie Xidan® EDO® anwenden?
Handhabung der Ein-Dosis-Behältnisse:



Entnehmen Sie einem Beutel einen Streifen Ein-Dosis-Behältnisse und trennen Sie eine Dosis ab. Tropfen Sie Xidan® EDO® in den Bindehautsack des Auges. Zum Öffnen des Ein-Dosis-Behältnisses drehen Sie den oberen Verschlussteil des Behältnisses ab. Beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken Sie nach oben und ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab. Durch leichten Druck auf den unteren Teil des Behältnisses tropfen Sie einen Tropfen in den unteren Bindehautsack. Vermeiden Sie jegliche Berührung der Tropföffnung mit dem Auge. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam die Augen.

Xidan® EDO® sollte nicht bei Patienten unter 18 Jahren angewendet werden.

Wie lange sollten Sie Xidan® EDO® anwenden?
Xidan® EDO® eignet sich für eine Dauertherapie.

Anwendungsfehler und Überdosierung
Was ist zu tun, wenn Xidan® EDO® in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?
Eine Überdosierung ist bis jetzt nicht beobachtet worden.

Nebenwirkungen
Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Xidan® EDO® auftreten?
Gelegentlich kann es zu einem vorübergehenden Brennen direkt nach der Anwendung kommen. Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Bei Auftreten von Nebenwirkungen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels
Xidan® EDO® ist in der ungeöffneten Packung bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Das Arzneimittel soll nach diesem Datum nicht mehr angewendet werden!
Übriggebliebene Ein-Dosis-Behältnisse 4 Wochen nach Öffnen der einzelnen Beutel vernichten.

Xidan® EDO® soll nach Öffnen der Ein-Dosis-Behältnisse höchstens 12 Stunden bei Raumtemperatur verwendet werden und danach sollte es vernichtet werden.

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

Stand der Information: Dezember 2003
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

PB 630/2