

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!
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.

Gebrauchsinformation

Oculotect® fluid PVD Augentropfen

Wirkstoff: Povidon K 25

Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

50 mg Povidon K 25

Sonstige Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Borsäure, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Kaliumchlorid, Natriumchlorid, Natriumlactat-Lösung, Natriumhydroxid-Lösung 5 M (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Inhalt

Augentropfen, 10 ml (N1), 3 x 10 ml (N3)

Stoff- oder Indikationsgruppe

Synthetisches Polymer, Tränenersatzmittel, Ophthalmikum

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273 0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartispharma.de

Anwendungsgebiete

- Symptomatische Therapie des „Trockenen Auges“ (Tränenersatzmittel bei mangelhafter Qualität des Tränenfilms oder nicht ausreichender Befeuchtung der Augenoberfläche).

Gegenanzeigen

Gegenanzeigen sind Krankheiten oder Umstände, bei denen bestimmte Arzneimittel nicht oder nur nach sorgfältiger Prüfung durch den Arzt angewendet werden dürfen, da hier im Allgemeinen der zu erwartende Nutzen in keinem günstigen Verhältnis zu einem möglichen Schaden steht. Damit der Arzt sorgfältig prüfen kann, ob Gegenanzeigen bestehen, muss er über Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitige andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichtet werden. Gegenanzeigen können auch erst nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten oder bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Wann dürfen Sie Oculotect fluid PVD Augentropfen nicht anwenden?

Oculotect fluid PVD Augentropfen dürfen nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile (Konservierungsmittel).

Wann dürfen Sie Oculotect fluid PVD Augentropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Siehe oben.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Entfällt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Nach Anwendung von Oculotect fluid PVD Augentropfen kann es kurzfristig zu Schleiersehen kommen. Patienten sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Oculotect fluid PVD Augentropfen?

Bisher keine bekannt.

Hinweis:

Sollen andere lokale Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, sollten Oculotect fluid PVD Augentropfen stets als letztes – ca. eine Viertel Stunde später – angewendet werden, damit die Verweildauer und somit die befeuchtende Wirkung nicht verkürzt wird.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt die Augentropfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Oculotect fluid PVD Augentropfen sonst nicht richtig wirken können.

Wie viel von Oculotect fluid PVD Augentropfen und wie oft sollten Sie Oculotect fluid PVD Augentropfen anwenden?
Je nach Bedarf bis zu 5-mal täglich oder häufiger 1 Tropfen.

Wie sollten Sie Oculotect fluid PVD Augentropfen anwenden?
Oculotect fluid PVD Augentropfen sind zur Anwendung am Auge vorgesehen. Siehe „Anwendungsweise“ am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wie lange sollten Sie Oculotect fluid PVD Augentropfen anwenden?
Da für Oculotect fluid PVD Augentropfen keine ausreichenden Erfahrungen für eine Anwendung länger als 8 Wochen vorliegen, sollte die Anwendungsdauer auf diesen Zeitraum begrenzt werden.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Oculotect fluid PVD Augentropfen in zu großen Mengen angewendet wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Werden versehentlich zu viele Tropfen in das Auge gebracht, fließt die überschüssige Menge im Allgemeinen über die Nase ab.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Oculotect fluid PVD Augentropfen angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Wurde die Anwendung einmal vergessen, holen Sie diese so bald wie möglich nach und halten Sie sich dann wieder an Ihr reguläres Dosierschema. Werden Oculotect fluid PVD Augentropfen nicht regelmäßig getropft oder häufiger vergessen, ist der Behandlungserfolg in Frage gestellt.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Oculotect fluid PVD Augentropfen auftreten?

Arzneimittel können neben den erwünschten Hauptwirkungen auch unerwünschte Nebenwirkungen haben. Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Povidon-K25-haltigen Medikamenten beobachtet wurden, jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen, sind:

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen.

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 Verdacht auf eventuelle Nebenwirkungen ist der behandelnde Arzt um Rat zu fragen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Oculotect fluid PVD Augentropfen sollen nach dem ersten Öffnen nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

Vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) und nicht über 25 °C aufbewahren!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

August 2005

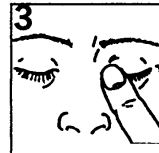
Eigenschaften

Bei „Trockenen Augen“, d. h. bei nicht ausreichender Befeuchtung der Augenoberfläche oder bei mangelhafter Qualität des Tränenfilms, treten Benetzungsstörungen auf, die zu Beschwerden wie Brennen, Fremdkörpergefühl oder Lichtscheu führen. Diese Beschwerden lassen sich durch ein Mittel lindern, das die Qualitätsmängel des vorhandenen Tränenfilms ausgleicht. Oculotect fluid PVD Augentropfen mit dem Wirkstoff Povidon K 25 sind ein bewährtes Tränenersatzmittel. Sie bilden einen Gleit- und Schutzfilm auf der Augenoberfläche, wodurch die Beschwerden abklingen. Durch die enthaltenen Elektrolyte Magnesium, Kalium und Natrium sind Oculotect fluid PVD Augentropfen der natürlichen Träne sehr ähnlich und deshalb ideal für die zeitgemäße Substitutionstherapie.

Anwendungsweise

Wenden Sie die Augentropfen wie in den Abbildungen (1–3) gezeigt an:

- Neigen Sie den Kopf nach hinten (1).
- Nehmen Sie die geöffnete Tropfflasche in die Hand und ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das Unterlid leicht nach unten.
- Bringen Sie die Tropferspitze nahe über das Auge, ohne es zu berühren.
- Lassen Sie durch vorsichtigen Druck auf die Flasche einen Tropfen in den Bindehautsack fallen (2).
- Drücken Sie sanft mit dem Zeigefinger etwa 1 Minute lang auf den inneren Lidrandwinkel (3).
- Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach dem Gebrauch wieder.



Novartis Pharma GmbH, 90327 Nürnberg