Berberil® Dry Eye Augentropfen

3,20 mg/ml

Hypromellose

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was sind Berberil® Dry Eye Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
 Was sollten Sie vor der Anwendung von Berberil® Dry Eye Augentropfen beachten?

- 2. Was sonten sie von der Anwendung von Berbern bry Eye
 3. Wie sind Berberil® Dry Eye Augentropfen anzuwenden?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie sind Berberil® Dry Eye Augentropfen aufzubewahren?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Berberil® Dry Eye Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Berberil® Dry Eye Augentropfen sind ein Tränenersatzmittel.

Berberil® Dry Eye Augentropfen werden angewendet:

- Zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute (Trockenes Auge) durch Tränensekretions- und Tränenfunktionsstörungen, infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen sowie bei mangelndem oder unvollständigem Lidschluss, was sich z. B. in Augenbrennen, Fremdkörpergefühl und Lichtscheu bei Wind, Hitze und Ermüdung äußern kann, auch während des Tragens von harten Kontaktlinsen zur Benetzung und Nachbenetzung und Nachbenetzung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Berberil® Dry Eye Augentropfen beachten?

Berberil® Dry Eye Augentropfen dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Hypromellose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinhweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Berberil® Dry Eye Augentropfen anwenden.

Das in Berberil® Dry Eye Augentropfen enthaltene Konservierungsmittel Cetrimid kann insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen. Sollten Sie derartige Reizungen bemerken, sollten Sie ein Präparat ohne Konservierungsmittel verwenden.

Träger weicher Kontaktlinsen sollten diese vor der Anwendung von Berberil® Dry Eye Augentropfen vom Auge nehmen und frühstens 15 Minuten nach der Applikation wieder einsetzen.

Harte Kontaktlinsen können während der Anwendung von Berberil® Dry Eye Augentropfen im Auge verbleiben.

Anwendung von Berberil® Dry Eye Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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 zusätzlicher Anwendung anderer Augentropfen/Augensalben kann die Wirkung
des jeweils vorhergehenden Arzneimittels beeinträchtigt werden, da es durch das
Einbringen des nachfolgenden Medikaments verdünnt oder aus dem Bindehautsack
verdrängt werden kann. Aus diesem Grunde sollte zwischen den Anwendungen
der verschiedenen Präparate ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten
werden. Berberil® Dry Eye Augentropfen sollten stets als Letztes angewendet
werden, da bei ihnen eine möglichst lange Verweildauer und damit lange
befeuchtende Wirkung wichtig sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Scnwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu
sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses
Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Mit Berberil® Dry Eye Augentropfen sind keine speziellen Untersuchungen an
schwangeren Patientinnen durchgeführt worden. Die Anwendung von Berberil®
Dry Eye Augentropfen während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte jedoch aus
grundsätzlichen Erwägungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch
den Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder
andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder
Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen
zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen
oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Berberil® Dry Eye Augentropfen enthalten Phosphate
Dieses Arzneimittel enthält 0,051 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend

1,84 mg/ml.
Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

3. Wie sind Berberil® Dry Eye Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Das Krankheitsbild des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung. Die empfohlene Dosis beträgt, soweit nicht anders verordnet, je nach Erfordernis 3-bis 5-mal täglich oder häufiger 1 Tropfen in den Bindehautsack. Gleiches gilt für die Benetzung und Nachbenetzung von harten Kontaktlinsen.

Träger weicher Kontaktlinsen sollten diese vor der Anwendung von Berberil® Dry Eye Augentropfen vom Auge nehmen und frühstens 15 Minuten nach der Applikation

wieder einsetzen. Harte Kontaktlinsen müssen während der Anwendung von Berberil® Dry Eye nicht herausgenommen werden.





<u>Art der Anwendung</u> Zur Anwendung am Auge.

Tropfanleitung



Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie das

Unterlid des Auges ein wenig herab.
Halten Sie das Tropfbehältnis mit der Öffnung nach unten.
Drücken Sie das Tropfbehältnis dann behutsam zusammen ohne das Auge oder die umgebenden Hautpartien zu berühren, bis ein Tropfen in das herabgezogene Unterlid fällt

So vermeiden Sie eine mögliche Verletzung des Auges oder eine Verunreinigung des im Tropfbehältnis verbleibenden Arzneimittels.

Schließen Sie das Auge und bewegen Sie es leicht nach rechts und links und blinzeln Sie, um den Tropfen gut auf der Augenoberfläche zu verteilen.

<u>Anwendungsdauer</u> Die Anwendung erfolgt in der Regel als Langzeit- oder Dauertherapie.

<u>Hinweis:</u> Bei einer Langzeit- oder Daueranwendung zur Therapie des Trockenen Auges sollte grundsätzlich ein Augenarzt konsultiert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Berberil® Dry Eye Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten
Keine Überdosierungserscheinungen bekannt und keine Maßnahmen erforderlich.
Wenn Sie die Anwendung von Berberil® Dry Eye Augentropfen vergessen haben
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.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar: <u>Erkrankungen des Immunsystems</u> Überempfindlichkeitsreaktionen am Auge.

Berberil® Dry Eye Augentropfen enthalten das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufiger Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und bei längerer Anwendung die Hornhaut schädigen kann.

Schlädigen kann.

Sollten derartige Überempfindlichkeitsreaktionen oder Reizungen am Auge auftreten, unterbrechen Sie bitte die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Patienten, die besonders empfindlich auf das Konservierungsmittel reagieren, wird der Wechsel zu Präparaten ohne Konservierungsmittel empfohlen.

Sehr selten: Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

Augenerkrankungen
In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten
Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen
Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie Sind Berberil® Dry Eye Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem nach "verw. bis / verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf

den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden. Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Berberil® Dry Eye Augentropfen enthalten Der Wirkstoff ist: Hypromellose 1 ml Lösung enthält 3,20mg Hypromellose.

Die Viskosität der Lösung liegt zwischen 6 und 11 mPa·s.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cetrimid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Sorbitol (Ph. Eur.); Natriumedetat (Ph. Eur.); Wasser für Injektionszwecke. Wie Berberil® Dry Eye Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Berberil® Dry Eye Augentropfen ist eine klare, farblose Lösung. Berberil® Dry Eye Augentropfen ist als Packungen mit 10 ml und 3 x 10 ml Augentropfen und als Musterpackung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller: Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Apothekenpflichtig

BAUSCH+LOMB

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.

Zur Verpackung dieses Augenarzneimittels wurden von Dr. Mann Pharma die vollständig recycelbaren Materialien Polyethylen (PE), Papier und Pappe verwendet.

BERBERIL ist ein Warenzeichen der Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer verbundenen Unternehmen.

© 2023 Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer verbundenen Unternehmen 4041PB188D2/65-DE