

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

LIPOSIC 2 mg/g Augengel

Carbomer

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST LIPOSIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

LIPOSIC ist ein weißliches hochvisköses Gel mit einem Gleitmittel, das als Ersatz für natürliche Tränenflüssigkeit dient. Normalerweise produziert das Auge gerade so viel natürliche Tränenflüssigkeit, wie für eine mühelose und angenehme Augenbewegung erforderlich ist. Eine unzureichende Tränenproduktion des Auges kann trockene, gerötete und schmerzende Augen zur Folge haben. LIPOSIC hilft Ihnen bei der Aufrechterhaltung eines angenehmen Gefühls im Auge.

LIPOSIC ist ein hochvisköses Gel, das eine Schutzschicht über dem Auge bildet, die die Augenoberfläche feucht hält.

Es ist einfach und komfortabel in der Anwendung und eignet sich insbesondere für die symptomatische Behandlung schwerer Symptome des Trockenen Auges.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LIPOSIC BEACHTEN?

LIPOSIC darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Carbomer 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 Liposic anwenden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Die Sicherheit und Wirksamkeit von LIPOSIC in der für Erwachsene empfohlenen Dosierung wird aufgrund klinischer Erfahrungen angenommen. Allerdings gibt es dazu keine Daten aus klinischen Studien.

Anwendung von LIPOSIC zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Wenn Sie gleichzeitig andere Augentropfen anwenden, soll zwischen den einzelnen Anwendungen ein Zeitintervall von 15 Minuten liegen. LIPOSIC Augengel soll immer als letztes Medikament angewendet 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.

Es ist möglich, dass Sie dieses Arzneimittel auch dann noch erhalten, es ist jedoch auch möglich, dass eine Alternative zur Anwendung kommt.

Kontaktlinsen

Um zu vermeiden, dass sich auf Kontaktlinsen Gelschlieren oder -verklumpungen ansammeln, sollen Kontaktlinsen vor der Anwendung von LIPOSIC entfernt werden. Sie können nach 30 Minuten wieder eingesetzt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie bei allen Augenpräparaten ist es möglich, dass Sie nach Anwendung des Gels für gewisse Zeit eine verschwommene Sicht wahrnehmen. Warten Sie mit dem Autofahren oder dem Bedienen von Maschinen so lange, bis Ihr Sehvermögen wieder klar ist.

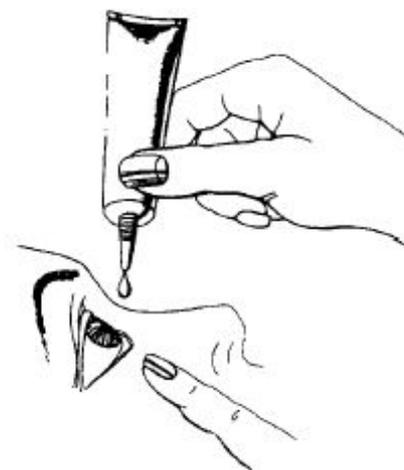
3. WIE IST LIPOSIC ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel 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 3 bis 5 Mal täglich 1 Tropfen in die inneren Augenwinkel (neben der Nase), und etwa 30 Minuten vor dem Schlafengehen.

Halten Sie die folgenden Anweisungen genauestens ein.

1. Waschen Sie gründlich die Hände.
2. Schrauben Sie den Deckel ab.
3. Schauen Sie nach oben und ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten.
4. Positionieren Sie die Tube mit LIPOSIC Augengel kurz über dem Auge und drücken Sie sie vorsichtig zusammen, bis etwas Gel in den Platz zwischen Augapfel und unterem Augenlid tropft.
5. Lassen Sie das untere Augenlid wieder los und bewegen Sie die Augen, ohne sie zu schließen, damit das Gel das Auge komplett bedecken kann.
6. Wiederholen Sie bei Bedarf den Vorgang im anderen Auge.



Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Die Sicherheit und Wirksamkeit von LIPOSIC in der für Erwachsene empfohlenen Dosierung wird aufgrund klinischer Erfahrungen angenommen. Allerdings gibt es dazu keine Daten aus klinischen Studien.

Wenn Sie eine größere Menge von LIPOSIC angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel LIPOSIC eingeträufelt haben, tritt das Gel aus dem Auge aus.

Wenn Sie zuviel LIPOSIC angewendet haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an das örtliche Entgiftungszentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von LIPOSIC vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von LIPOSIC abbrechen

Zustände des Trockenen Auges können sich bei falscher oder nicht ausreichender Behandlung verschlimmern.

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.

Es ist möglich, dass Sie beim Einträufeln des Gels ein leichtes Stechen in den Augen verspüren und Ihre Sicht verschwimmt. Diese Erscheinungen klingen nach wenigen Minuten ab. Es wurden einige Fälle von Allergien (Überempfindlichkeiten) gemeldet, die nach Anwendung von LIPOSIC Augengel auftraten (kann bei 1 in 10.000 Anwender auftreten). Verursacht wurden sie durch einen der Rezepturbestandteile. Zu anderen, selten gemeldeten Nebenwirkungen gehören (kann bei 1 in 10.000 Anwender auftreten) verklebte Augenlider, Konjunktivitis (rote Augen), Flecken (oder Punkte) auf der Hornhaut (der Augenoberfläche), geschwollene Augen, Augenbrennen, -jucken und -irritationen.

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 anzeigen über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Avenue Galilée - Galileelaan 5/03
1210 BRÜSSEL
Website: www.notifierunefetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST LIPOSIC AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Tube nach „EX“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25°C lagern
- Bis zum ersten Öffnen ist LIPOSIC steril. Es ist wichtig, die Tube während der Verwendung so sauber wie möglich zu halten.
- Die Tube ist mit einem flachen Deckel versehen, der ein senkrechtes Aufstellen ermöglicht.
- Entsorgen Sie 28 Tage nach dem ersten Öffnen der Tube jegliches Restgel. Ggf. empfiehlt es sich, den Tag des Öffnens auf der Tube zu notieren.
- Entsorgen Sie 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.
- Dieses Arzneimittel ist für Sie persönlich bestimmt. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was LIPOSIC enthält

- Der Wirkstoff ist Carbomer: 2 mg pro g Gel.
- Die sonstigen Bestandteile sind Cetrimid, Sorbitol, Natriumhydroxid, medium chain triglycerides, Wasser für Injektionszwecke.
- LIPOSIC enthält Cetrimid als Konservierungsmittel.

Wie LIPOSIC aussieht und Inhalt der Packung

LIPOSIC ist einen weißen, hochviskösen Gel

1 Tube zu 5g oder 10 g.

3 Tuben zu 5g oder 10 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irland

Hersteller

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

D-13581 Berlin

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

UK: Liposic Eye Gel

Belgien: Liposic

Griechenland: Liposic, Eye Gel
Spanien: Lipolasic, gel oftalmico
Frankreich: Liposic, Gel ophtalmique
Irland: Liposic Eye Gel
Italien: Lipovisc
Portugal: Liposic

Zulassungsnummer

BE 232653

Abgabe

Apothekenpflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 12/2022.

Zusätzliche INFORMATIONEN

LIPOSIC Augengel dient zur symptomatischen Behandlung des Trockenen Auges. Hierbei handelt es sich um eine Dehydrierung der Augenoberfläche infolge einer unzureichenden Tränensekretion oder Tränenqualität. Eine weitere Ursache für das Trockene Auge kann die eingeschränkte oder fehlende Fähigkeit sein, die Augenlider zu schließen.

Das Krankheitsbild des Trockenen Auges ist so verbreitet, dass es bei einem von fünf augenärztlich behandelten Patienten festgestellt wird. Es gibt zahlreiche Ursachen, u. a. eine altersbedingt verminderte Tränenproduktion, Klimaanlagen, Computerarbeit oder Hormonumstellungen im Rahmen der Menopause. Umwelt- und Klimaeinflüsse können bei der Ausbildung von Zuständen des Trockenen Auges ebenfalls eine Rolle spielen.

Was verstehen wir unter dem Begriff „Trockenes Auge“?

Wir blinzeln durchschnittlich 14.000 Mal am Tag. Mit jeder Blinzelnbewegung des Auges wird auf der Augenoberfläche ein sehr dünner Tränenfilm aufgetragen, der den Augapfel glatt, sauber und feucht hält und das Auge vor Verunreinigungen schützt. Bei einer unzureichenden Menge oder gestörten Zusammensetzung des Tränenfilms kommt es zu Austrocknungsphänomenen der Hornhaut und Bindehaut und Patienten nehmen Symptome wie Brennen, ein Trockenheits-, Fremdkörper- oder Druckgefühl im Auge und Lichtempfindlichkeit wahr.

LIPOSIC Augengel ist ein beruhigendes Gel, das die Augen befeuchtet und einen tränenähnlichen Gleiteffekt auf den Augen und Augenlidern erzeugt. Das in LIPOSIC Augengel enthaltene Carbomer erhöht die Dickflüssigkeit des Präparats, sodass es sich länger auf der Augenoberfläche halten kann.

Ihr Augenarzt hat Ihnen zur Linderung Ihrer Augenbeschwerden ein Tränenersatzmittel verschrieben. In Ergänzung zu einer kontinuierlichen anweisungsgemäßen Anwendung des Präparats sollten Sie die folgenden Empfehlungen befolgen:

- Lüften Sie Ihre Wohnung oder Ihr Haus mehrmals täglich.
- Achten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme.
- Gehen Sie häufig an die frische Luft.
- Achten Sie darauf, dass der Luftzug von Ventilatoren nicht auf Ihre Augen gerichtet ist.
- Machen Sie bei Computerarbeit ausreichend Pausen.

Es ist jedoch auch wichtig, dass Sie regelmäßig zu augenärztlichen Nachuntersuchungen gehen, da Zustände des Trockenen Auges bei falscher oder unzureichender Behandlung zu einer ernsthaften Erkrankung führen können.

