

## PACKUNGSBEILAGE: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Vidisic 2mg/g Augengel Carbomer 980

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. WAS IST VIDISIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Vidisic enthält den Wirkstoff Carbomer. Dieses Arzneimittel ist ein Augengel. Es wird zur Behandlung von Augentrockenheit angewendet, hervorgerufen durch eine Verminderung der Tränenflüssigkeit oder nicht geschlossene Augenlider.

Dieses Arzneimittel wird auch 'Künstliche Tränen' genannt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VIDISIC BEACHTEN?**

##### **Vidisic darf nicht angewendet werden**

Wenn Sie allergisch gegen Carbomer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, z. B. das Konservierungsmittel Cetrimid.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Falls die Reizung des trockenen Auges weiter anhält oder verschlimmert, sollten Sie die Behandlung abbrechen und einen Augenarzt aufsuchen.

##### **Falls Sie Kontaktlinsen tragen**

Tragen Sie Kontaktlinsen während der Behandlung nur nach Rücksprache mit Ihrem Augenarzt

Entfernen Sie die Kontaktlinsen bevor Sie Vidisic auftragen und warten Sie mindestens 15 Minuten, bevor Sie sie wieder einsetzen.

##### **Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre**

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

#### **Anwendung von Vidisiczusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Es sind keine Wechselwirkungen bekannt. Wenn Sie gleichzeitig andere Augentropfen anwenden, soll zwischen den einzelnen Anwendungen ein Zeitintervall von 15 Minuten liegen. Vidisic vorzugsweise zuletzt verabreichen, um einerseits eine verminderte Wirkung des bereits verabreichten Präparates zu vermeiden, und andererseits die Verweildauer von Vidisic im Auge zu gewährleisten.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Vidisic **kann**, je nach Anforderung, während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Falls nach Anwendung dieses Gels Augenbeschwerden oder verschwommenes Sehen auftreten, fahren Sie bis zum Abklingen der Symptome nicht Auto oder ein anderes Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

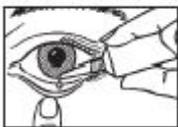
### **3. WIE IST VIDISIC ANZUWENDEN?**

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 ist:*

1 Tropfen in jedem Auge, 2 bis 3 Mahl täglich, oder nach Anweisung des Arztes.

#### **Art der Verabreichung**



Dieses Arzneimittel wird am Auge angewendet.

Bei Anwendung dieses Gels sind folgende Schritte zu beachten:

1. Waschen Sie sich gründlich die Hände.
2. Ziehen Sie das untere Augenlid leicht nach unten und schauen Sie dabei nach oben.
3. Geben Sie 1 Tropfen des Gels im entstehenden Hohlraum ein.
4. Vermeiden Sie den Kontakt der Tubenspitze mit dem Auge.
5. Schliessen Sie nach der Anwendung sofort die Tube wieder.

#### **Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vidisic 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 Vidisic angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel von Vidisic angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (☎ 070/245.245).

Schädliche Wirkungen nach der lokalen Verabreichung wurden nicht beobachtet. Selbst die versehentliche Einnahme des Gesamtgehaltes von einer Tube führt nicht zu toxikologischen Folgen.

**Wenn Sie die Anwendung von Vidisic vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Instillieren Sie die vergessene Dosis so schnell wie möglich ins Auge.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

*Augenerkrankungen:*

- Nach dem Einträufeln kann es (aufgrund der Konsistenz des Gels) zu vorübergehenden Sehstörungen kommen.
- brennendes Gefühl und eine lokale Irritation nach dem Einträufeln.
- Allergische Reaktionen.

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 die belgische Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte melden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

1210 BRÜSSEL

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 VIDISIC AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) und in der Originalverpackung aufbewahren.

Eine Vidisic Tube nach dem öffnen nicht länger als 1 Monat anwenden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Vidisic enthält

- Der **Wirkstoff** ist Carbomer 980: 2 mg pro Gram Gel.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind Cetrimide, Sorbitol, Natriumhydroxid, Wasser für Injektion.

### Wie Vidisic aussieht und Inhalt der Packung

Farbloses, transparentes Gel.

Tube zu 10 g

### 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

13581 Berlin

Deutschland

### Zulassungsnummer

BE145196

### Abgabe

Apothekenpflichtig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 04/2023.**