

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

SICCAGENT 20 mg/ml Augentropfen

Povidon K25

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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST SICCAGENT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

SICCAGENT Augentropfen sind künstliche Tränen (die Povidon enthalten).

Es wird angewendet:

- zur Behandlung aller Erkrankungen mit unzureichender oder gestörter Befeuchtung der Augenoberfläche (Syndrom des trockenen Auges)
- zum Schutz der Hornhaut, zum Beispiel wenn die Augenlider über den Augapfel scheuern.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

SICCAGENT darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Povidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie SICCAGENT ausschließlich, um es in Ihre **Augen** zu tropfen.
- Wenn Sie Kopfschmerzen, Augenschmerzen, Veränderungen des Sehvermögens, eine Augenreizung oder anhaltende Rötung der Augen bemerken, oder wenn sich Ihr Zustand verschlechtert oder nach 3 Tagen nicht bessert, brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- **Wenn Sie Kontaktlinsen tragen:**
 - Tragen Sie während der Behandlung mit SICCAGENT keine Kontaktlinsen (harte oder weiche).
 - Wenn Sie trotzdem Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie sie heraus, bevor Sie SICCAGENT anwenden, und warten Sie mindestens 30 Minuten, bevor Sie die Linsen wieder einsetzen.

- Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von SICCAGENT zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben stehenden Warnungen für Sie gilt oder gegolten hat. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SICCAGENT anwenden.

Anwendung von SICCAGENT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie noch andere Augenpräparate anwenden, müssen Sie zwischen den Anwendungen einen Abstand von mindestens 5 Minuten einhalten. Augensalben müssen zuletzt angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von SICCAGENT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf Ihre Behandlung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie können SICCAGENT bei Bedarf in der Schwangerschaft anwenden. Sie können SICCAGENT in der Stillzeit anwenden.

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

Wenn nach der Anwendung von SICCAGENT Ihre Sicht eine Zeit lang getrübt ist, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wieder klar sehen.

SICCAGENT enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,0018 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,05 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. WIE IST SICCAGENT ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

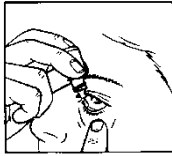
Die übliche Dosis beträgt:

- 1 Tropfen in das betroffene Auge, 4- bis 5-mal täglich.

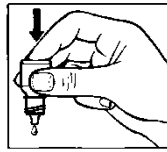
Wenn Ihr Arzt Ihnen SICCAGENT verordnet hat, wird er Ihnen sagen, wie lange Sie es anwenden müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen nicht bessern.

Art der Anwendung:



1



2



3

1. **Waschen Sie Ihre Hände**, bevor Sie SICCAGENT anwenden.
2. Setzen Sie sich vor einen Spiegel, damit Sie sehen, was Sie tun.
3. Schrauben Sie die Kappe des Flakons ab.
4. **Stellen Sie sicher, dass der Tropfenzähler mit nichts Anderem in Berührung kommt.** Der Inhalt des Flakons kann sonst verunreinigt werden.
5. Halten Sie den Flakon mit der Spitze nach unten zeigend fest in einer Hand, zwischen Daumen und Mittelfinger.
6. Beugen Sie den Kopf zurück.
7. Ziehen Sie mit einem Finger der anderen Hand das untere Augenlid des betroffenen Auges nach unten (Abbildung 1).
8. Bringen Sie den Tropfenzähler nah an Ihr Auge, ohne es zu berühren, und drücken Sie mit dem Zeigefinger **leicht** auf die Unterseite des Flakons (Abbildung 2), sodass ein Tropfen in den Raum zwischen Ihrem Auge und dem unteren Augenlid fällt.
9. **Schließen Sie Ihr Auge und drücken Sie mit einem Finger 2 Minuten lang in den Augenwinkel neben der Nase** (Abbildung 3). Auf diese Weise wird die Menge des Arzneimittels, die in Ihr Blut gelangt, begrenzt.
10. Wiederholen Sie bei Bedarf die Schritte 5 bis 9 bei Ihrem anderen Auge. Schrauben Sie die Kappe wieder fest auf den Flakon.

Wenn ein Tropfen nicht in Ihr Auge gelangt ist, versuchen Sie es noch einmal.

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

- Wenn Sie mehr SICCAGENT als nötig **in Ihr Auge** geträufelt haben, spülen Sie es mit lauwarmem Wasser aus. Wenden Sie die Tropfen nichtmehr an, bis es Zeit für die nächste Dosis ist.
- Wenn Sie SICCAGENT versehentlich **geschluckt** haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von SICCAGENT vergessen haben

Verabreichen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich. **Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.** Wenn es schon fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis und fahren Sie mit dem üblichen Dosierungsschema fort.

Wenn Sie die Anwendung von SICCAGENT abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können die Symptome der Augentrockenheit wiederkehren.

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.

Die Nebenwirkungen wurden nach der Häufigkeit ihres Auftretens klassifiziert: „**sehr häufig**“: tritt bei mehr als 1 von 10 Patienten auf, „**häufig**“: bei 1 bis 10 von 100 Patienten, „**gelegentlich**“: bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten, „**selten**“: bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten, „**sehr selten**“: bei weniger als 1 von 10.000 Patienten und „**nicht bekannt**“: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- **Augenerkrankungen:**
 - **Häufig:** leichtes und vorübergehendes Brennen, klebriges Gefühl.
 - **Nicht bekannt:** verschwommenes Sehen – Augenschmerzen – juckendes Auge – Augenreizung – abnormales Gefühl im Auge – Rötung des Auges.
- **Reaktionen in anderen Bereichen des Körpers:**
 - **Sehr selten:** Überempfindlichkeit – Reizung.

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 .

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.

Wenden Sie sich hierfür an folgende Adressen:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg : Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments - Villa Louvigny – Allée Marconi - L-2120 Luxembourg Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. WIE IST SICCAGENT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 °C lagern.

Wenden Sie SICCAGENT nicht länger als 4 Wochen nach dem ersten Öffnen an.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was SICCAGENT enthält

- Der Wirkstoff ist: Povidon K25 (20,0 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Borsäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Siehe auch Abschnitt 2 „SICCAGENT enthält Benzalkoniumchlorid“.

Wie SICCAGENT aussieht und Inhalt der Packung

SICCAGENT Augentropfen ist eine farblose bis hellgelbe klare Lösung, die in einem Tropfbehälter aus Plastik mit 10 oder 15 ml (DROPTAINER®) und Schraubkappe geliefert wird. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

Hersteller

SA ALCON-COUVREUR NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
B-2870 Puurs-Sint-Amands

Zulassungsnummer: BE169644

Abgabe: freiverkäufliches Arzneimittel.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2021