

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **OCULOTECT UNIDOSE 50 mg/ml Augentropfen** Polyvidon

**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**

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

#### **1. Was ist OCULOTECT UNIDOSE und wofür wird es angewendet?**

OCULOTECT UNIDOSE Augentropfen werden bei Erwachsenen angewendet:

- Bei Augentrockenheit. OCULOTECT UNIDOSE Augentropfen ersetzen die Tränenflüssigkeit bei instabilem Tränenfilm oder unzureichender Befeuchtung der Augenoberfläche. OCULOTECT UNIDOSE wird auf der Hornhautoberfläche adsorbiert und bildet einen Film.
- Zur Befeuchtung bei harten und weichen Kontaktlinsen.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OCULOTECT UNIDOSE beachten?**

**OCULOTECT UNIDOSE darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Polyvidon 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 OCULOTECT UNIDOSE anwenden.

- Wenn Sie Kopfschmerzen, Augenschmerzen, Veränderungen in Ihrem Sehvermögen, eine Augenreizung oder eine anhaltende Rötung feststellen oder wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nicht verbessern, brechen Sie die Anwendung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Anwendung von OCULOTECT UNIDOSE 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.

Bisher sind von OCULOTECT UNIDOSE Augentropfen noch keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Um zu vermeiden, dass der aktive Bestandteil ausgewaschen wird, wenn neben OCULOTECT UNIDOSE Augentropfen noch andere Augentropfen angewendet werden, empfiehlt es sich, beide Arzneimittel im Abstand von mindestens 5 Minuten zu verabreichen. OCULOTECT UNIDOSE Augentropfen sind immer zuletzt zu verabreichen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

OCULOTECT UNIDOSE sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn auf Anweisung des Arztes.

OCULOTECT UNIDOSE sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden, es sei denn auf Anweisung des Arztes.

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

Sofort nach Einträufeln von OCULOTECT UNIDOSE kann vorübergehend verschwommenes Sehen auftreten. Warten Sie bis Ihre Sicht wieder klar ist, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist OCULOTECT UNIDOSE anzuwenden?**

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

Verwenden Sie OCULOTECT UNIDOSE nur als Tropfen für die Augen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Bei trockenen Augen: Je nach Schwere der Erkrankung oder nach Bedarf viermal täglich 1 Tropfen OCULOTECT UNIDOSE verabreichen.
- Zur Befeuchtung bei Kontaktlinsen: Vor dem Einsetzen der Kontaktlinsen jeweils 1 Tropfen auf jede Kontaktlinse geben.

### **Art der Anwendung**

#### Bei Augentrockenheit:

- Das untere Augenlid mit einem Finger etwas nach unten ziehen, und einen Tropfen in die so entstandene Rinne fallen lassen.
- Bis zum Öffnen des Originalverschlusses enthält OCULOTECT UNIDOSE Augentropfen eine sterile Lösung.
- Die Pipettenspitze nicht mit den Fingern berühren und nicht mit dem Auge, den Augenlidern oder Augenwimpern oder anderen Oberflächen in Berührung kommen lassen, um den Inhalt der Pipette nicht zu verunreinigen.
- Die Pipettenspitze darf auch nicht in Kontakt mit dem Auge kommen, da sie das Auge verletzen kann.

Zur Befeuchtung bei Kontaktlinsen: Vor dem Einsetzen der Kontaktlinsen jeweils 1 Tropfen auf jede Kontaktlinse geben.

**Falls ein Tropfen neben Ihr Auge gelangt ist,** versuchen Sie es noch einmal.

### **Wenn Sie eine größere Menge von OCULOTECT UNIDOSE angewendet haben, als Sie sollten**

Es werden keine Nebenwirkungen erwartet.

Wenn Sie eine größere Menge von OCULOTECT UNIDOSE haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie noch weitere Augentropfen oder Augensalben anwenden**, dann warten Sie mindestens 5 Minuten zwischen der Anwendung zweier Arzneimittel. Augensalben sind immer zuletzt zu verabreichen.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); häufig ( $\geq 1/100 < 1/10$ ); gelegentlich ( $\geq 1/1.000 < 1/100$ ); selten ( $\geq 1/10.000 < 1/1.000$ ); sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

##### **Augenerkrankungen**

Häufig: Augenreizung, Fremdgefühl im Auge

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenjucken, Rötung des Auges

##### **Erkrankungen des Immunsystems**

Sehr selten: Reizungen oder Allergien (Überempfindlichkeitsreaktionen)

##### **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: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 BRUSSEL, Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be), E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@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 OCULOTECT UNIDOSE aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 25 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Der Inhalt der Pipette bleibt steril, bis der Originalverschluss geöffnet wird. OCULOTECT UNIDOSE ist nach dem Öffnen direkt zu verwenden. Die Pipette nach dem Gebrauch wegwerfen. Unbenutzte Reste nicht aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf 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 OCULOTECT UNIDOSE enthält**

- Der Wirkstoff ist: Polyvidon

- Die sonstigen Bestandteile sind: Borsäure, Natriumchlorid, Natriumlactat, Kaliumchlorid, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid und gereinigtes Wasser/Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie OCULOTECT UNIDOSE aussieht und Inhalt der Packung**

OCULOTECT UNIDOSE sind sterile, klare, farblose bis hellgelbe Augentropfen.

OCULOTECT UNIDOSE ist in Packungsgrößen zu 20 transparenten Kunststoffpipetten mit je 0,4 ml Inhalt für den Einmalgebrauch erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Alcon NV  
Stationsstraat 55  
B-2800 Mechelen

#### **Hersteller**

S.A. Alcon-Couvreur N.V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgien

EXCELVISION SAS  
27, rue de la Lombardière  
07100 Annonay  
Frankreich

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

**Zulassungsnummer:** BE190276

**Abgabeweise:** Apothekenpflichtig.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}.**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2021**