

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist OCULOTECT und wofür wird es angewendet?

OCULOTECT Augentropfen werden bei der Behandlung von Augentrockenheit bei Erwachsenen angewendet. OCULOTECT Augentropfen ersetzen die Tränenflüssigkeit bei instabilem Tränenfilm oder unzureichender Befeuchtung der Augenoberfläche. OCULOTECT wird auf der Hornhautoberfläche adsorbiert und bildet einen Film.

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

2. Was sollten sie vor der Anwendung von OCULOTECT beachten?

OCULOTECT darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- OCULOTECT Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel. Benzalkoniumchlorid kann eine Augenreizung und Verfärbung von weichen Kontaktlinsen verursachen. Vermeiden Sie darum den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen.
- Während der Verabreichung der Augentropfen sollten keine Kontaktlinsen getragen werden. Warten Sie nach der Verabreichung der Augentropfen mindestens 15 Minuten, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OCULOTECT 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 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 Augentropfen noch keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Um zu vermeiden, dass der aktive Bestandteil ausgewaschen wird, wenn neben OCULOTECT Augentropfen noch andere Augentropfen angewendet werden, empfiehlt es sich, beide Arzneimittel im Abstand von mindestens 5 Minuten zu verabreichen. OCULOTECT 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 sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn auf Anweisung des Arztes.

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

OCULOTECT 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 OCULOTECT 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.

Wenn nach dem Entfernen der Kappe die Kindersicherung lose ist, muss diese entfernt werden, bevor das Arzneimittel verwendet wird.

Verwenden Sie OCULOTECT nur als Tropfen für die Augen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Je nach Schwere der Erkrankung oder nach Bedarf viermal täglich 1 Tropfen OCULOTECT verabreichen.

Art der Anwendung

- 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 Augentropfen eine sterile Lösung.

- Die Pipette 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 Flasche nicht zu verunreinigen.
- Die Pipette darf auch nicht in Kontakt mit dem Auge kommen, da sie das Auge verletzen kann.

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

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

Es werden keine Nebenwirkungen erwartet.

Wenn Sie eine größere Menge von OCULOTECT haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (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 (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, E-Mail: 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 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 Flasche bleibt steril, bis der Originalverschluss geöffnet wird. Nach Anbruch dürfen die Augentropfen noch für bis zu 4 Wochen verwendet werden.

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 enthält

- Der Wirkstoff ist: Polyvidon
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Borsäure, Natriumchlorid, Natriumlactat, Kaliumchlorid, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Siehe auch Abschnitt 2 „OCULOTECT enthält Benzalkoniumchlorid“.

Wie OCULOTECT aussieht und Inhalt der Packung

OCULOTECT sind sterile, klare, farblose bis hellgelbe Augentropfen.

OCULOTECT ist in einer Kunststoffflasche mit 10 ml Inhalt, einer Kappe mit Pipette und einem Schraubdeckel mit einem integrierten Sicherheitsring erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

Hersteller

EXCELVISION SAS
27, rue de la Lombardière
07100 Annonay
Frankreich

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgien

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

Zulassungsnummer: BE190285

Abgabeweise: Apothekenpflichtig.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2021