

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Ophtamedine 1 mg/ml Augentropfen, Lösung

Hexamidin diisethionat

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

#### 1. Was ist Ophtamedine und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält ein lokales Antiseptikum, das gegen Bakterien wirkt.

Es wird angewendet, um Augeninfektionen und Infektionen im Augenbereich zu behandeln, die durch bestimmte Bakterien hervorgerufen werden, wie:

- Entzündung der externen Augenmembran,
- Entzündung des Augenlidrandes mit Schorf, häufig an den Wimpern,
- Dauerinfektion des Tränenkanals.

Ophtamedine wird ebenfalls angewendet, um das Auge vor einer Operation am Konjunktivalsack (gebildeter Raum, wenn das untere Augenlid nach unten gezogen wird und sich vom Auge entklebt und einen Hohlraum bildet) zu desinfizieren.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ophtamedine beachten?

**Ophtamedine darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie es injizieren möchten (zum Beispiel in eine Vene, in einen Muskel, ...).
- Bei Kindern unter 2 Jahren (siehe Ophtamedin enthält Borsäure und Borate).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn eine Besserung ausbleibt oder wenn bei Fortdauern der Symptome, fragen Sie einen Arzt um Rat.

#### Anwendung von Ophtamedine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Um mögliche Wechselwirkungen zu vermeiden, wird Ophtamedine eher nicht gleichzeitig mit anderen Desinfektionsmitteln angewendet.

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

### **Anwendung von Ophtamedine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nicht zutreffend.

### **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.

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

Nicht zutreffend.

### **Ophtamedine enthält Borsäure und Borate.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei einem Kind unter 2 Jahren an, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann.

## **3. Wie ist Ophtamedine anzuwenden?**

### **Dosierung**

- 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.
- Sie müssen 2 Tropfen dieser Augentropfen in das infizierte Auge 4- bis 6-mal täglich verabreichen.

### **Art der Anwendung**

Dieses Arzneimittel wird am Auge angewendet.

Bei der Anwendung dieser Augentropfen müssen Sie folgende Schritte einhalten:

1. Waschen Sie sich die Hände sorgfältig, bevor Sie die Augentropfen anwenden.
2. Vermeiden Sie jegliche Berührung der Flaschenspitze mit dem Auge oder mit den Augenlidern.
3. Ziehen Sie leicht das untere Augenlid nach unten und schauen Sie dabei nach oben.
4. Träufeln Sie 2 Tropfen der Augentropfen in den gebildeten Raum ein.
5. Die Flasche nach der Anwendung verschließen.

### Anwendung bei Kindern

Ophtamedine ist bei Kindern unter 2 Jahren kontraindiziert (siehe Abschnitt 2).

Die Dosierung für Kinder über 2 Jahre ist die gleiche wie für Erwachsene.

Nach Verabreichung der Tropfen in das Auge sind folgende Maßnahmen sinnvoll, um ein Auslaufen der Lösung aus dem Auge zu vermeiden:

- das Augenlid 2 Minuten lang geschlossen halten,
- den Tränenkanal mit dem Finger 2 Minuten lang abdrücken (ausgenommen bei Infektion des Tränenkanals).

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

Wenn Sie zu viel Ophtamedine gebraucht haben oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Eine übermäßige Anwendung der Lösung kann eine Irritation des Gewebes, hervorrufen, wobei mit physiologischer Kochsalzlösung gereinigt und gespült werden soll.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen können auftreten. Sie äußern sich durch eine Reizung, Juckreiz oder ein Brenngefühl. Wenn eine dieser Wirkungen auftritt, müssen Sie Ihren Arzt konsultieren.

### **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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brussel Madou

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 Ophthamedine aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Bei Zimmertemperatur (15°C - 25°C) lagern.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche: die Augentropfen dürfen nicht länger als 1 Monat aufbewahrt werden.

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 and weitere Informationen**

### **Was Ophthamedine enthält**

- Der Wirkstoff ist Hexamidin diisethionat (1 mg pro 1 ml Augentropfen).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Borsäure, Borax und gereinigtes Wasser.

### **Wie Ophthamedine aussieht und Inhalt der Packung**

Ophthamedine ist eine Augentropfen-Lösung in einer 10 ml Tropfenzählerflasche.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankreich

*Hersteller*

Pharma Stulln GmbH, Werksweg 2, 92551 Stulln, Deutschland

### **Zulassungsnummer**

BE008574

### **Abgabe**

Freie Abgabe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2021.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2021.**