

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Gebrauchsinformation

# Oculotect® fluid sine PVD Augentropfen

Wirkstoff: Povidon K 25

### Zusammensetzung

#### 1 ml Lösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

50 mg Povidon K 25

Ohne Konservierungsstoffe

#### Sonstige Bestandteile:

Borsäure, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Kaliumchlorid, Natriumchlorid, Natrium-(S)-lactat-Lösung, Natriumhydroxid-Lösung 5 M (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### Darreichungsform und Inhalt:

Augentropfen, 30 x 0,6 ml (N1), 60 x 0,6 ml (N2), 120 x 0,6 ml (N3)

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Synthetisches Polymer, Tränenersatzmittel, Ophthalmikum

### Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Internet/E-Mail: www.novartispharma.de

### Hersteller

EXCELVISION

Rue de la Lombardière

F-07100 Annonay

Frankreich

### Anwendungsgebiete

- Symptomatische Therapie des „Trockenen Auges“ (Tränenersatzmittel bei mangelhafter Qualität des Tränenfilms oder nicht ausreichender Befeuchtung der Augenoberfläche).
- Anwendung als Benetzungsmittel für harte und weiche Kontaktlinsen.

### Gegenanzeigen

Gegenanzeigen sind Krankheiten oder Umstände, bei denen bestimmte Arzneimittel nicht oder nur nach sorgfältiger Prüfung durch den Arzt angewendet werden dürfen, da hier im Allgemeinen der zu erwartende Nutzen in keinem günstigen Verhältnis zu einem möglichen Schaden steht. Damit der Arzt sorgfältig prüfen kann, ob Gegenanzeigen bestehen, muss er über Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitige andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichtet werden. Gegenanzeigen können auch erst nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten oder bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt informieren.

#### Wann dürfen Sie Oculotect fluid sine PVD Augentropfen nicht anwenden?

Oculotect fluid sine PVD Augentropfen dürfen nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

#### Wann dürfen Sie Oculotect fluid sine PVD Augentropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Siehe oben.

#### Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Entfällt.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

#### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Entfällt.

#### Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Nach Anwendung von Oculotect fluid sine PVD Augentropfen kann es kurzfristig zu Schleiersehen kommen. Patienten sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Oculotect fluid sine PVD Augentropfen?

Bisher keine bekannt.

#### Hinweis:

Sollen andere lokale Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, sollten Oculotect fluid sine PVD Augentropfen stets als letztes – ca. eine Viertel Stunde später – angewendet werden, damit die Verweildauer und somit die befeuchtende Wirkung nicht verkürzt wird.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt die Augentropfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Oculotect fluid sine PVD Augentropfen sonst nicht richtig wirken können.

#### Wie viel von Oculotect fluid sine PVD Augentropfen und wie oft sollten Sie Oculotect fluid sine PVD Augentropfen anwenden?

Je nach Bedarf bis zu 5-mal täglich oder häufiger 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Die in der Einzeldosispackung enthaltene Menge reicht aus, um jeweils die Behandlung des rechten und des linken Auges durchzuführen. Bleibt danach noch ein Rest in der Packung, darf er nicht aufgehoben und wieder verwendet werden.

Wie sollten Sie Oculotect fluid sine PVD Augentropfen anwenden?  
Zur Anwendung am Auge (siehe Abschnitt „Anwendungshinweise“).

Wie lange sollten Sie Oculotect fluid sine PVD Augentropfen anwenden?  
Da für Oculotect fluid sine PVD Augentropfen keine ausreichenden Erfahrungen für eine Anwendung länger als 8 Wochen vorliegen, sollte die Anwendungsdauer auf diesen Zeitraum begrenzt werden.

#### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

Was ist zu tun, wenn Oculotect fluid sine PVD Augentropfen in zu großen Mengen angewendet wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Werden versehentlich zu viele Tropfen in das Auge gebracht, fließt die überschüssige Menge im Allgemeinen über die Nase ab.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Oculotect fluid sine PVD Augentropfen angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Wurde die Anwendung einmal vergessen, holen Sie diese so bald wie möglich nach und halten Sie sich dann wieder an Ihr reguläres Dosierschema. Werden Oculotect fluid sine PVD Augentropfen nicht regelmäßig getropft oder häufiger vergessen, ist der Behandlungserfolg in Frage gestellt.

#### **Nebenwirkungen**

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Oculotect fluid sine PVD Augentropfen auftreten?

Arzneimittel können neben den erwünschten Hauptwirkungen auch unerwünschte Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Povidon-K25-haltigen Medikamenten beobachtet wurden, jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen, sind:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Verdacht auf eventuelle Nebenwirkungen ist der behandelnde Arzt um Rat zu fragen.

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Etikett der Einzeldosis aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Oculotect fluid sine PVD Augentropfen sollen nach dem Öffnen sofort angewendet werden.

Angebrochene Behälter nicht aufheben und nicht wieder verwenden.

Vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren!

Nicht über 25 °C aufbewahren.

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

#### **Stand der Information**

März 2006

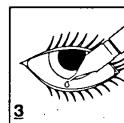
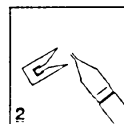
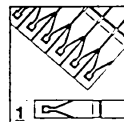
#### **Eigenschaften**

Bei „Trockenen Augen“, d. h. bei nicht ausreichender Befeuchtung der Augenoberfläche oder bei mangelhafter Qualität des Tränenfilms, treten Benetzungsstörungen auf, die zu Beschwerden wie Brennen, Fremdkörpergefühl oder Lichtscheu führen. Diese Beschwerden lassen sich durch ein Mittel lindern, das die Qualitätsmängel des vorhandenen Tränenfilms ausgleicht. Oculotect fluid sine PVD Augentropfen mit dem Wirkstoff Povidon K 25 ist ein bewährtes Tränenersatzmittel. Es bildet einen Gleit- und Schutzfilm auf der Augenoberfläche, wodurch die Beschwerden abklingen. Durch die enthaltenen Elektrolyte Magnesium, Kalium und Natrium ist Oculotect fluid sine PVD Augentropfen der natürlichen Träne sehr ähnlich und deshalb ideal für die zeitgemäße Substitutionstherapie.

#### **Anwendungshinweise**

Wenden Sie die Augentropfen wie in den Abbildungen (1-3) gezeigt an:

- Knicken Sie eine Einzeldosis ab (1).
- Trennen Sie zuerst die beiden Flügel entlang der Einmalophtiole ab.
- Lösen Sie dann mit einer schnellen und kräftigen Drehbewegung den Verschluss von der Pipette. (2)
- Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten, nehmen Sie die Ampulle zwischen Daumen und Zeigefinger und ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das Unterlid leicht nach unten.
- Lassen Sie durch leichten Druck auf die Ampulle einen Tropfen in den Bindehautsack fallen (3). Die Füllmenge der Ampulle reicht für eine Behandlung **beider** Augen.
- Die angebrochene Einzeldosis werfen Sie bitte weg.



Novartis Pharma GmbH, 90327 Nürnberg