zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

BAUSCH + LOMB

# Berberil® DRY EYE EDO®

## Augentropfen

1 ml enthält 3,2 mg Hypromellose

**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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, suchen Sie bitte auf jeden Fall einen Arzt auf.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind **Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen** und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen** beachten?
3. Wie sind **Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was sind Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen sind eine synthetische Tränenflüssigkeit.

*Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen werden angewendet:*
- zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute (Trockenes Auge) durch Tränensekretions- und Tränenfunktionsstörungen, infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen, sowie bei mangelndem oder unvollständigem Lidschluss, was sich z. B. in Augenbrennen, Fremdkörpergefühl und Lichtscheu bei Wind, Hitze und Ermüdung äußern kann

Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen sind – da sie unkonserviert sind - insbesondere für Anwender geeignet, die konservierte künstliche Tränenersatzmittel nicht vertragen.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen beachten?

**Berberil® Dry Eye EDO® darf nicht angewendet werden,**
wenn Sie allergisch gegen Hypromellose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Berberil® Dry Eye EDO® anwenden.

**Anwendung von Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Spezielle Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

Hinweis:
Falls Sie zusätzlich andere Arzneimittel am Auge anwenden, sollte zwischen den Anwendungen der verschiedenen Präparate ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden. Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen sollten stets als Letztes angewendet werden, damit die Verweildauer und somit die Wirkung nicht verkürzt wird.

**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.
Mit Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen sind keine speziellen Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden. Die Anwendung von Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte jedoch aus grundsätzlichen Erwägungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Da es bei diesem Arzneimittel nach dem Eintropfen in den Bindehautsack des Auges durch Schlierenbildung zu einem nur wenige Minuten andauernden Verschwommensehen kommen kann, sollten in dieser Zeit keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

### 3. Wie sind Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

*Dosierung*
Das Krankheitsbild des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung. Soweit nicht anders verordnet, je nach Erfordernis 3- bis 5-mal täglich oder häufiger 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

*Dauer der Anwendung*
Die Anwendung beim Krankheitsbild Trockenes Auge erfolgt als Langzeit- oder Dauertherapie.

Hinweis:
Bei einer Langzeit- oder Daueranwendung zur Therapie des Trockenen Auges sollte grundsätzlich ein Augenarzt konsultiert werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen angewendet haben als Sie sollten**
Es sind keine Überdosierungsreaktionen bekannt.

**Wenn Sie die Anwendung von Berberil® Dry Eye EDO® vergessen haben**
wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Therapie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt mit der gleichen Dosierung und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie beschrieben bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet fort. Bei Bedarf können Sie Berberil® Dry Eye EDO® auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

### 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: mehr als 1 Behandelter von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumphosphat.

**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 über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

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

### 5. Wie Sind Berberil® Dry Eye® EDO® Augentropfen aufzubewahren?

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden. Sie finden das Verfalldatum auf der Faltschachtel und der Ein-Dosis-Ophtiole.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingung:
Nicht über 25°C lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:
Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen (Ein-Dosis-Ophtiole) enthalten kein Konservierungsmittel. Geöffnete Ein-Dosis-Ophtiolen dürfen deshalb nicht aufbewahrt werden. Die nach der Anwendung in der Ophtiole verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.



Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juni 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen enthalten**
Wirkstoff: 1 ml Lösung enthält Hypromellose 3,2 mg.
Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Sorbitol (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung**
Klare farblose Augentropfen
Packung mit 10 Ein-Dosis-Ophtiolen mit je 0,6 ml Augentropfen.
Packungen mit 20, 30, 60, 90 und 120 Ein-Dosis-Ophtiolen mit je 0,6 ml Augentropfen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Dr. Gerhard Mann,
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Mitvertrieb durch:

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

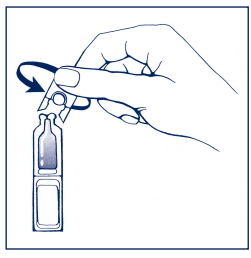
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.**

---

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 30616.00.00

**Die richtige Handhabung der Ein-Dosis-Ophtiolen (=EDO®)**



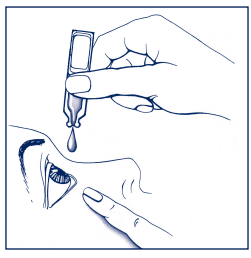


Abb. 1 Trennen Sie eine Ein-Dosis-Ophtiole vom Riegel ab und fassen Sie diese an der Etikettenseite.
Abb. 2 Drehen Sie die Verschlusskappe der Ein-Dosis-Ophtiole ab.
Abb. 3 Neigen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten. Halten Sie mit der anderen Hand die Ein-Dosis-Ophtiole senkrecht über das Auge (ohne das Auge oder die Kontaktlinse zu berühren) und drücken Sie mit dem Finger leicht auf die Ein-Dosis-Ophtiole, um einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack einzutropfen. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen Sie es hin und her, damit sich der Tropfen gut verteilen kann.

Der Inhalt einer Ein-Dosis-Ophtiole ist ausreichend für die Anwendung an beiden Augen.

BAUSCH + LOMB

*Liebe Anwenderin, lieber Anwender,*

*Sie haben mit Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen ein Präparat erhalten, das erfolgreich zur Behandlung von Beschwerden des sogenannten Trockenen Auges eingesetzt wird. Zum besseren Verständnis Ihrer Beschwerden und deren Behandlungsmöglichkeiten lesen Sie bitte aufmerksam die folgenden Ausführungen:*

***Was ist unter dem Trockenen Auge zu verstehen?***

*Die empfindliche Oberfläche des Auges wird durch einen mehrschichtigen Tränenfilm vor Austrocknung und Schädigung geschützt. Durch eine Vielzahl von Faktoren kann die Funktion des Tränenfilms gestört werden. Dazu gehören Wind, Klimaanlagen, Heizungsluft, langes Fernsehen, Computerarbeit oder auch zunehmendes Alter, Wechseljahre sowie das Tragen von Kontaktlinsen. Die Augenoberfläche wird nicht mehr ausreichend befeuchtet und trocknet aus. Das Auge reagiert darauf mit Warnsignalen wie beispielsweise Brennen, Sandkorngefühl, Schmerzen und Juckreiz. Häufig sind die Beschwerden auch mit einer Rötung des Auges verbunden.*

***Wie können Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen helfen?***

*Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen verbessern den Aufbau des gestörten Tränenfilms, indem das Wasser länger auf der Oberfläche des Auges gebunden wird. Dadurch wird die natürliche Schutzfunktion des Tränenfilms wiederhergestellt und die Beschwerden gehen zurück. Nur durch eine regelmäßige – wie in der Packungsbeilage beschriebene – Anwendung kann das Trockene Auge erfolgreich behandelt werden. Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen sind gut verträglich und können auch über längere Zeiträume angewendet werden. Bei Fragen oder Problemen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.*

***Kontaktlinsen und Trockenes Auge***

*Kontaktlinsen erwärmen die Augenoberfläche und führen so bereits bei einem gesunden Tränenfilm zu stärkerer Verdunstung. Rote Augen oder festsitzende Kontaktlinsen sind ein Warnzeichen. Häufig gleichen die Beschwerden denen des Trockenen Auges. Auch hier können Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen eine Besserung der Beschwerden bewirken.*

---

*Übrigens: Zur umweltfreundlichen Verpackung dieses Augenarzneimittels wurden von Bausch & Lomb · Dr. Mann Pharma nur die vollständig recycelbaren Materialien Polyethylen (PE), Papier und Pappe verwendet.*

---

P1DE01
85003PB276D2/61-DE

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juni 2016