

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Oculotect fluid sine 50 mg/ml PVD Augentropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Oculotect fluid sine 50 mg/ml PVD Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Oculotect fluid sine 50 mg/ml PVD Augentropfen beachten?
3. Wie sind Oculotect fluid sine 50 mg/ml PVD Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Oculotect fluid sine 50 mg/ml PVD Augentropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was sind Oculotect fluid sine 50 mg/ml PVD Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Oculotect fluid sine ist ein Augenarzneimittel (Ophthalmikum) aus der Gruppe der Tränenersatzmittel und enthält ein synthetisches Polymer.

#### 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.

### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Oculotect fluid sine 50 mg/ml PVD Augentropfen beachten?

#### Oculotect fluid sine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Oculotect fluid sine sind.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Oculotect fluid ist erforderlich

Wenn die Reizung des „Trockenen Auges“ andauert oder sich verschlimmert, sollten Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

#### Bei Anwendung von Oculotect fluid sine mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn gleichzeitig weitere Augentropfen angewendet werden, sollte zwischen den einzelnen Anwendungen ein zeitlicher Abstand von mindestens 15 Minuten eingehalten werden. Oculotect fluid sine sollte immer als letztes angewendet werden, damit die Verweildauer und somit die befeuchtende Wirkung nicht verkürzt wird.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Oculotect fluid sine bei schwangeren Frauen vor. Die Aufnahme in den gesamten Organismus ist nach Anwendung am Auge jedoch wahrscheinlich gering. Falls notwendig, kann eine Anwendung von Oculotect fluid sine während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

#### Stillzeit

Nach Anwendung am Auge gehen nur so geringe Mengen des Wirkstoffes in die Muttermilch über, dass keine unerwünschten Wirkungen auf das gestillte Kind zu erwarten sind. Sie können Oculotect fluid sine daher in der Stillzeit anwenden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Oculotect fluid sine kann es kurzfristig zu Schleiersehen kommen. Patienten dürfen kein Fahrzeug führen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten oder Werkzeuge und Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

### 3. Wie sind Oculotect fluid sine 50 mg/ml PVD Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie Oculotect fluid sine immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Je nach Bedarf bis zu 5-mal täglich oder häufiger je 1 Tropfen in den Bindehautsack des betroffenen Auges eintropfen.  
Die im Einzeldosisbehältnis enthaltene Menge reicht aus, um jeweils die Behandlung des rechten und des linken Auges durchzuführen. Nach Benutzung muss das Behältnis sofort verworfen werden. Zurückgebliebene Reste dürfen nicht wieder verwendet werden.

#### Art der Anwendung

Oculotect fluid sine ist zur Anwendung am Auge vorgesehen.

#### Anwendungshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise zum neuen Einzeldosisbehältnis und wenden Sie die Augentropfen an, wie in den Abbildungen 1 - 3 gezeigt:

- Knicken Sie ein Einzeldosisbehältnis ab (1).
- Lösen Sie dann mit einer Drehbewegung den Verschluss von der Spitze des Behältnisses. (2)
- Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten, nehmen Sie das Einzeldosisbehältnis zwischen Daumen und Zeigefinger und ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das Unterlid leicht nach unten.
- Lassen Sie durch leichten Druck auf das Behältnis einen Tropfen in den Bindehautsack fallen (3). Die Füllmenge des Behältnisses reicht für eine Behandlung beider Augen.
- Das angebrochene Einzeldosisbehältnis werfen Sie bitte weg.



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3

Die Augentropfen sind bis zum Öffnen des Originalverschlusses steril. Bringen Sie die Tropferspitze weder mit der Augenoberfläche noch mit irgendeiner anderen Oberfläche in Berührung, um Verletzungen bzw. eine Kontamination zu vermeiden.

#### **Dauer der Anwendung**

Da für Oculotect fluid sine keine ausreichenden Erfahrungen für eine Anwendung länger als 8 Wochen vorliegen, sollte die Anwendungsdauer auf diesen Zeitraum begrenzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oculotect fluid sine zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Oculotect fluid sine angewendet haben als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Oculotect fluid sine 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. Wird Oculotect fluid sine nicht regelmäßig getropft oder häufiger vergessen, ist der Behandlungserfolg in Frage gestellt.

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

Wie alle Arzneimittel kann Oculotect fluid sine Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

Häufig tritt bei Verwendung Oculotect fluid sine ein leichtes, vorübergehendes Brennen oder klebriges Gefühl am Auge auf.

Sehr selten wurden Reizungen und Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet.

Weiterhin kann es zu Schleiersehen kommen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. Wie sind Oculotect fluid sine 50 mg/ml PVD Augentropfen aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Der Inhalt des Einzeldosisbehältnisses bleibt steril, bis der Verschluss geöffnet wird.

Oculotect fluid sine soll nach dem Öffnen sofort angewendet werden. Angebrochene Behältnisse nicht aufheben und nicht wieder verwenden.

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was Oculotect fluid sine enthält**

Der Wirkstoff ist:

Povidon K 25

1 ml Lösung enthält: 50 mg Povidon K 25

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

##### **Wie Oculotect fluid sine aussieht und Inhalt der Packung**

Oculotect fluid sine ist eine fast farblose, klare wässrige Lösung.

Folgende Packungsgrößen mit Einzeldosisbehältnissen sind erhältlich:

30 x 0,4 ml, 60 x 0,4 ml, 120 x 0,4 ml

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Alcon Pharma GmbH

Blankreutestr. 1

79108 Freiburg

##### **Hersteller**

Laboratoires Alcon

23, Rue Georges Ferrenbach

68240 Kaysersberg

Frankreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2012.**

#### **Eigenschaften**

Bei „Trockenen Augen“, d. h. bei nicht ausreichender Befeuchtung der Augenoberfläche oder bei mangelhafter Qualität des Tränenfilms, treten Benetzungstörungen 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 50 mg/ml 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 50 mg/ml PVD Augentropfen der natürlichen Träne sehr ähnlich und deshalb ideal für die zeitgemäße Substitutionstherapie.

© 2011, 2012 Novartis