



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Oculotect® fluid 50 mg/ml PVD Augentropfen

Wirkstoff: Povidon K 25

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

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

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

Anwendungsgebiet

Symptomatische Therapie des „Trockenen Auges“ (Tränenersatzmittel bei mangelhafter Qualität des Tränenfilms oder nicht ausreichender Befeuchtung der Augenoberfläche).

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

Oculotect fluid darf nicht angewendet werden,

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Oculotect fluid ist erforderlich,

damit der Tropfer des Fläschchens keinen Kontakt zum Auge oder anderen Körperoberflächen hat, um die Sterilität der Lösung zu gewährleisten.

Bei Anwendung von Oculotect fluid 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 sollte immer als letztes angewendet werden, damit die Verweildauer und somit die befeuchtende Wirkung nicht verkürzt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine Erfahrungen für die Anwendung von Oculotect fluid während der Schwangerschaft und Stillzeit. Schwangere oder stillende Frauen sollten deshalb immer Ihren Arzt befragen, bevor sie Oculotect fluid anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Oculotect fluid 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Oculotect fluid

Oculotect fluid enthält Benzalkoniumchlorid, welches Reizungen am Auge hervorrufen kann. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

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

Wenden Sie Oculotect fluid 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine Erfahrungen für die Anwendung von Oculotect fluid während der Schwangerschaft und Stillzeit. Schwangere oder stillende Frauen sollten deshalb immer ihren Arzt befragen, bevor sie Oculotect fluid anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Oculotect fluid 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Oculotect fluid

Oculotect fluid enthält Benzalkoniumchlorid, welches Reizungen am Auge hervorrufen kann. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

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

Wenden Sie Oculotect fluid 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.

Art der Anwendung

Oculotect fluid ist zur Anwendung am Auge vorgesehen. Siehe „Anwendungsweise“ am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Dauer der Anwendung

Da für Oculotect fluid 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 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Oculotect fluid 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 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 nicht regelmäßig getropft oder häufiger vergessen, ist der Behandlungserfolg in Frage gestellt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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 oder Häufigkeit unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich tritt bei Verwendung von Oculotect fluid ein leichtes, vorübergehendes Brennen und klebriges Gefühl am Auge auf.

Sehr selten wurden Reizungen und Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet.

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 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.

Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach Benutzung wieder.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Oculotect fluid soll nach dem ersten Öffnen nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

6. Weitere Informationen

Was Oculotect fluid 50 mg/ml PVD Augentropfen enthalten

Der Wirkstoff ist:

Povidon K 25

1 ml Lösung enthält 50 mg Povidon K 25

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Borsäure, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Kaliumchlorid, Natriumchlorid, Natriumlactat-Lösung, Natriumhydroxid-Lösung 5 M (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Oculotect fluid aussieht und Inhalt der Packung

Oculotect fluid ist eine fast farblose bis leicht gelbliche, klare, wässrige Lösung. Das Tropfbehältnis enthält 10 ml Lösung.

Originalpackung mit 10 ml (N1) oder Dreierpackung mit 3 x 10 ml (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Internet/E-Mail: www.novartis.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2008.

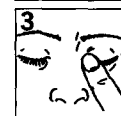
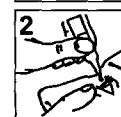
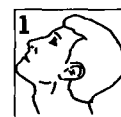
Eigenschaften

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 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 50 mg/ml 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:

- Neigen Sie den Kopf nach hinten (1).
- Nehmen Sie die geöffnete Tropfflasche in die Hand und ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das Unterlid leicht nach unten.
- Bringen Sie die Tropferspitze nahe über das Auge, ohne es zu berühren.
- Lassen Sie durch vorsichtigen Druck auf das Fläschchen einen Tropfen in den Bindehautsack fallen (2).
- Drücken Sie sanft mit dem Zeigefinger etwa 1 Minute lang auf den inneren Lidrandwinkel (3).
- Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach dem Gebrauch wieder.



Novartis Pharma GmbH, 90327 Nürnberg

Natriumhydroxid-Lösung 5 M (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Oculotect fluid aussieht und Inhalt der Packung

Oculotect fluid ist eine fast farblose bis leicht gelbliche, klare, wässrige Lösung. Das Tropfbehältnis enthält 10 ml Lösung.

Originalpackung mit 10 ml (N1) oder Dreierpackung mit 3 x 10 ml (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2008.

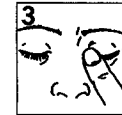
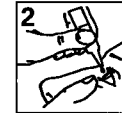
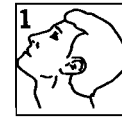
Eigenschaften

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 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 50 mg/ml 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:

- Neigen Sie den Kopf nach hinten (1).
- Nehmen Sie die geöffnete Tropfflasche in die Hand und ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das Unterlid leicht nach unten.
- Bringen Sie die Tropferspitze nahe über das Auge, ohne es zu berühren.
- Lassen Sie durch vorsichtigen Druck auf das Fläschchen einen Tropfen in den Bindehautsack fallen (2).
- Drücken Sie sanft mit dem Zeigefinger etwa 1 Minute lang auf den inneren Lidrandwinkel (3).
- Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach dem Gebrauch wieder.



Novartis Pharma GmbH, 90327 Nürnberg