



GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

PROSICCA® - Augentropfen

Wirkstoff: Hydroxypropylmethylcellulose
(Hypromellose)

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 PROSICCA® – 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 Beschwerden verschlimmern oder binnen einiger Tage 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 PROSICCA® - Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PROSICCA® - Augentropfen beachten?
3. Wie sind PROSICCA® - Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind PROSICCA® - Augentropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind PROSICCA® - Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

PROSICCA® – Augentropfen sind geeignet zur Behandlung von

- Zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute des Auges („Trockenes Auge“), die durch Tränensekretions- und Funktionsstörungen im Rahmen anderer Erkrankungen sowie infolge von mangelndem/unvollständigem Lidschluss bedingt sind.

- Irritationen des Auges, die durch nichtentzündliche Reize verursacht sind, z.B. durch Anpassen von harten Kontaktlinsen. PROSICCA® – Augentropfen können auch zur Benetzung harter Kontaktlinsen verwendet werden.

Die in PROSICCA® - Augentropfen enthaltene Hydroxypropylmethylcellulose erhöht die

Zähigkeit der Tränenflüssigkeit und vermindert die Oberflächenspannung. Die Lösung verweilt am Auge und gibt der Hornhaut guten Schutz gegen Reizungen der Augen nichtinfektiöser Ursache. In den Bindehautsack eingeträufelt, breitet sich die Lösung rasch über die ganze Oberfläche des Auges aus und bildet einen dünnen, durchsichtigen Film, der gut auf Horn- und Bindehaut des Auges haftet und für eine ausreichende Befeuchtung sorgt.

- PROSICCA® – Augentropfen eignen sich auch als Grundlage für die Herstellung von Augentropfen nach ärztlichem Rezept.

2. Was müssen sie vor der Anwendung von PROSICCA® - Augentropfen beachten?

PROSICCA® - Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydroxypropylmethylcellulose oder einen der sonstigen Bestandteile von PROSICCA® - Augentropfen sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PROSICCA® - Augentropfen ist erforderlich,

- wenn die Beschwerden weiter bestehen bleiben oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung dieses Medikamentes nicht eintritt. In diesem Fall ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.

- wenn Sie *Kontaktlinsenträger* sind. Während der Behandlung mit PROSICCA® - Augentropfen dürfen keine weichen Kontaktlinsen getragen werden. Dieses Arzneimittel enthält Benzalkoniumchlorid, das weiche Kontaktlinsen verfärben kann. Daher sollen Träger weicher Kontaktlinsen diese vor Anwendung von PROSICCA® - Augentropfen herausnehmen und erst frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder einsetzen.
- Das in PROSICCA® - Augentropfen enthaltene Benzalkoniumchlorid, ein Konservierungsmittel, kann Augenreizungen verursachen. Wenn Augenirritationen auftreten bzw. verstärkt werden, ist die Therapie abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen.
- Es sollen nur klare und farblose Lösungen verwendet werden.

Bei Anwendung von PROSICCA® - Augentropfen 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.

Für die reine Lösung sind keine Wechselwirkungen bekannt. Hydroxypropylmethylcellulose kann jedoch die Kontaktzeit anderer Augenpräparate verlängern.

Sollten Arzneistoffe auf Anordnung Ihres Arztes

zugesetzt worden sein, so sind die Wechselwirkungen dieser beigemengten Arzneistoffe zu berücksichtigen. Benzalkoniumchlorid ist mit zahlreichen Substanzen inkompatibel (unverträglich), wie beispielsweise mit Iodid, Nitrat, Silbersalzen, Tartraten, bestimmten Sulfonamiden etc.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Angaben vor. Es bestehen allerdings keine Bedenken gegen die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit, da Hypromellose nicht resorbiert wird und somit systemisch (keine Verteilung im Körper) nicht verfügbar ist.

! Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch Schlierenbildung kurzzeitig die Sehschärfe und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen beeinflussen. Nehmen Sie diese Tätigkeiten erst wieder auf, wenn das Sehvermögen wieder vollständig hergestellt ist.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PROSICCA® – Augentropfen

PROSICCA® - Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid, ein Konservierungsmittel, das Augenreizungen verursachen kann. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung von PROSICCA® - Augentropfen entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen. Es ist bekannt, dass Benzalkoniumchlorid zu Verfärbung weicher Kontaktlinsen führt. Bitte beachten Sie daher unbedingt die Anwendungshinweise im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PROSICCA® - Augentropfen ist erforderlich“.

3. Wie sind PROSICCA® - Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie PROSICCA® - Augentropfen immer genau nach Anweisung dieser Gebrauchsinformation an. Ausnahme: Wurden von Ihrem Arzt PROSICCA® - Augentropfen verordnet, um nach ärztlichem Rezept zusätzlich Wirkstoffe einzuarbeiten, dann folgen Sie bitte ausschließlich der Dosierungsanleitung Ihres Arztes. 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: Zur Behandlung „trockener Augen“ bzw. gereizter Augen:

AGEPHA
PHARMA





Erwachsene

3-5 mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintropfen.

Um eine Verunreinigung der Tropferspitze und der Lösung zu vermeiden, muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Augenlider und die umgebenden Augenpartien oder sonstige Oberflächen nicht mit der Tropferspitze der Flasche berührt werden.

Bei Verwendung weiterer Augentropfen oder Augensalben sollten danach mindestens 15 Minuten verstreichen, bevor zuletzt PROSICCA® – Augentropfen in das Auge eingetropft werden, damit die Verweildauer und somit die befeuchtende Wirkung nicht verkürzt wird.

Kinder und Jugendliche (bis 18 Jahre)

Für diese Altersgruppe liegen keine Daten vor. Ihr Arzt wird Sie bzw. Ihr Kind bezüglich einer geeigneten Therapie beraten.

Kontaktlinsenträger

Bitte beachten Sie unbedingt die Anwendungshinweise im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PROSICCA® - Augentropfen ist erforderlich“.

Art der Anwendung Zur Anwendung am Auge. Zum Eintropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges.

Dauer der Anwendung:

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung

erforderlich. Bei der Anwendung zur Behandlung des „Trockenen Auges“, die in der Regel als Langzeit- oder Dauertherapie erfolgt, sollte grundsätzlich ein Augenarzt konsultiert werden. Nachbenetzung von harten Kontaktlinsen durch PROSICCA® - Augentropfen kann ohne Beschränkung der Anwendungsdauer erfolgen, sofern PROSICCA® - Augentropfen gut vertragen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von PROSICCA® - Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie einen Arzt um Rat fragen. Bei versehentlichem Verschlucken sind keine unerwünschten Ereignisse zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von PROSICCA® - Augentropfen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von PROSICCA® - Augentropfen abbrechen

Wenn Ihnen PROSICCA® - Augentropfen von Ihrem Arzt verordnet wurden, hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung des Medikaments auf und ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie das bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können PROSICCA® - Augentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000) kann es unmittelbar nach der Anwendung zu einer Reizung der Bindehaut, die sich in Brennen, Jucken, Rötung und Tränenfluss äußern kann, kommen. Sollte als Zeichen einer möglichen Unverträglichkeit eine länger anhaltende Rötung des Auges auftreten, so ist die Behandlung zu unterbrechen und der Arzt zu befragen.

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 PROSICCA® - Augentropfen aufzubewahren?

Nicht unter 8°C und nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nach Erstgebrauch 4 Wochen verwendbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was PROSICCA® - Augentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Hydroxypropylmethylcellulose (Hypromellose).
1 ml enthält 5,0 mg Hydroxypropylmethylcellulose (Hypromellose)

1 Tropfen entspricht ca. 0,03 ml.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Glycerin 85%, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid. 6H₂O, Calciumchlorid. 2H₂O, Wasser für Injektionszwecke

Wie PROSICCA® – Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

1 Faltkarton enthält eine Plastikflasche mit 10 ml Augentropfen; klarer, farbloser, geruchloser Lösung
pH 5,7 - 6,8
Viskosität: 20 – 28 mm²/s

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Agepha Pharma s.r.o., SK-90301 Senec,
Tel: +421 692054 363, Fax: +421 245528069,
Email: office@agepha.com

Z.Nr.: 15.658

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2011.



AGEPHA
PHARMA