

Sic-Ophtal[®] sine

1 ml Augentropfen enthält 3,20 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 ist Sic-Ophtal[®] sine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sic-Ophtal[®] sine beachten?
3. Wie ist Sic-Ophtal[®] sine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sic-Ophtal[®] sine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sic-Ophtal[®] sine und wofür wird es angewendet?

Sic-Ophtal[®] sine ist ein Tränenersatzmittel.

Sic-Ophtal[®] sine wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute ("Trockenes Auge") durch Tränensekretions- und Tränenfunktionsstörungen, infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen,
- bei mangelndem oder unvollständigem Lidschluss, insbesondere für Patienten, die konservierte künstliche Tränenersatzmittel nicht vertragen, da Sic-Ophtal[®] sine unkonserviert ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sic-Ophtal[®] sine beachten?

Sic-Ophtal[®] sine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hypromellose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sic-Ophtal[®] sine anwenden.

Anwendung von Sic-Ophtal[®] sine 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.

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte zwischen diesen ein zeitlicher Abstand von ca. 10-15 Minuten eingehalten werden und Sic-Ophtal[®] sine sollte stets als Letztes angewendet werden.

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 Sic-Ophtal[®] sine sind keine speziellen Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden. Die Anwendung von Sic-Ophtal[®] sine 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

Nach dem Eintropfen von Sic-Ophtal[®] sine in den Bindehautsack des Auges kann sich die Sehschärfe für wenige Minuten verschlechtern. Dies ist dadurch bedingt, dass sich nach dem Eintropfen eine relativ große Menge Flüssigkeit auf dem Auge befindet, die zu Verschwommensehen führen kann. Wegen der Einschränkung der Sehschärfe empfehlen wir, nach dem Eintropfen von Sic-Ophtal[®] sine einige Minuten lang nicht ohne sicheren Halt zu arbeiten und nicht am Straßenverkehr teilzunehmen.

3. Wie ist Sic-Ophtal[®] sine 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.

Soweit nicht anders verordnet, je nach Bedarf 3- bis 5-mal täglich oder häufiger 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.

Die Zahl der Anwendungen kann je nach Schwere der Beschwerden individuell erhöht werden.

Hinweise:

Bei der Anwendung von Sic-Ophtal[®] sine ist das Entfernen harter und weicher Kontaktlinsen nicht erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Sic-Ophtal[®] sine angewendet haben, als Sie sollten,

ist dies mit keinem bekannten Risiko verbunden. Die therapeutische Wirkung wird nicht verbessert oder verschlechtert.

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

Bei Fragen zur Anwendung von Sic-Ophtal[®] sine wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 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

Augenerkrankungen

Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen z.B. Brennen, Schmerzen, vermehrter Tränenfluss, Fremdkörpergefühl, Bindehautrötung, Lidschwellung, Juckreiz

Immunsystem

Hautausschlag, Juckreiz

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 ist Sic-Ophtal® sine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Einzeldosis-Behältnis).

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sic-Ophtal® sine enthält kein Konservierungsmittel. Geöffnete Einzeldosis-Behältnisse dürfen nicht aufbewahrt werden. Die nach der Applikation im Einzeldosis-Behältnis verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

Nicht über 25 °C lagern!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sic-Ophtal® sine enthält

- Wirkstoff: 1 ml Augentropfen enthält 3,20 mg Hypromellose.
Die Viskosität der Augentropfen liegt zwischen 7 und 11 mPa·s.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Sorbitol (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Sic-Ophtal® sine aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit 20*), 30, 60, und 120 Einzeldosis-Behältnissen mit je 0,6 ml Augentropfen

Packung mit 10 Einzeldosis-Behältnissen mit 0,6 ml Augentropfen (nur als Ärztemuster)

*) Diese Packungsgröße ist derzeit vorübergehend nicht im Verkehr.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH,

Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

E-Mail: Winzer@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 21983.00.00

Die richtige Handhabung der Einzeldosis-Behältnisse

Abb. 1

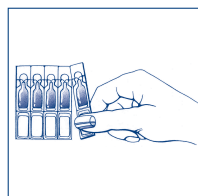


Abb. 2

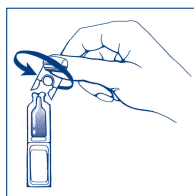


Abb. 3

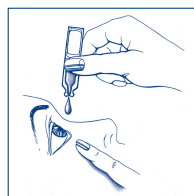


Abb. 1 Trennen Sie ein Einzeldosis-Behältnis vom Riegel ab und fassen Sie dieses an der Etikettenseite an.

Abb. 2 Drehen Sie die Verschlusskappe des Einzeldosis-Behältnisses ab.

Abb. 3 Halten Sie das Einzeldosis-Behältnis zum Eintropfen senkrecht über das Auge.

DR. WINZER PHARMA GMBH

P9DE01 / 87288PB276/42-DE

ANFORDERUNGSCOUPON

Liebe Patientin, lieber Patient,
mit diesem Anforderungscoupon können Sie sich gern kostenlos unsere Patientenbroschüre zum Thema „Trockenes Auge“ bestellen.

Senden Sie uns einfach Ihre Adresse und Sie erhalten umgehend Ihre Broschüre.

Bitte senden Sie die Broschüre an folgende Adresse:

Dr. Winzer Pharma

Service „Trockenes Auge“

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

E-Mail: Winzer@bausch.com