

Product: LIQUIGEL Allemagne 10g - 830G10LTA - (GER)
 Manufacturer: URSAPHARM Lætus code: 518
 Type of PI: LEAFLET
 Remarks:
 Fonts: Amoebia, Formata
 Subtitle size: 14 pt Text size: 7 pt
 Code size: 7 pt
 Global version: 1120-2
 Customer version: 2
 Technical version: 0

PI Théa's Code: N830G10LTA/1120
 PI Manufacturer's Code: 32.2686
 Dimensions (WH): 240 x 148 mm
 Théa's Template: URSA-N-240x148-1109-4
 Title size: 22 pt
 Interline size: 4 pt
 Soft: Indesign CC
 Global version date: 2021-02-05
 Customer version date: 2021-02-05
 Technical version date: 2020-11-16

■ Black
 ■ Black 67 %

This printing proof represents exactly the way the PI will be printed.

This means that by putting your signature on it, you fully accept its design, texts and that anything comply on a regulatory point of view to your local requirements.

Name: GERMANY Packaging ((GERMANY) - Théa Pharma GmbH) mandate for GERMANY (DEU)
 Date: 2021-02-09T08:35:24+01:00
 Signature:

Your signature on this pdf means that you guarantee that technical aspects of this PI comply with the size of the PI, the cutting shapes, the margins, the codes and their positions, the reserved areas, the varnished areas, the braille and all the embossed elements and all the necessary marks in order to ensure that the finished product will look at what is shown below.

You should not modify this pdf.

Name:
 Date:
 Signature:



GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Liquigel® 2,5 mg/g Augengel

Carbomer 974 P

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 oder Apothekers 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Liquigel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Liquigel beachten?
3. Wie ist Liquigel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Liquigel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Liquigel und wofür wird es angewendet?

Liquigel ist ein Augengel, das zur symptomatischen Therapie des trockenen Auges angewendet wird. Das Arzneimittel wird als Ersatz für die natürliche Tränenflüssigkeit angewendet, wenn die Augenoberfläche unzureichend befeuchtet wird oder der Tränenfilm instabil ist. Liquigel enthält das Polymer Carbomer 974 P.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Liquigel beachten?

Liquigel darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Carbomer 974 P oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Liquigel ist erforderlich, wenn Sie Kontaktlinsen tragen. Kontaktlinsen müssen vor jeder Anwendung von Liquigel entfernt werden und dürfen frühestens nach 30 Minuten wieder eingesetzt werden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen in der empfohlenen Dosierung für Erwachsene basiert auf klinischer Erfahrung. Es liegen keine Daten aus klinischen Studien vor.

Anwendung von Liquigel zusammen 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.

Falls Sie ein weiteres Arzneimittel am Auge anwenden möchten, sollte zwischen der Anwendung der Arzneimittel ein Abstand von mindestens 15 Minuten liegen. Liquigel sollte zuletzt angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Liquigel während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Liquigel sollte nur angewendet werden, wenn der Arzt eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Analyse durchgeführt hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unmittelbar nach dem Eintropfen kann Liquigel kurzzeitiges Schleiersehen verursachen. Sollten Sie davon betroffen sein, dürfen Sie Fahrzeuge und Maschinen erst dann bedienen, wenn Sie wieder klar sehen können.

Liquigel enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,0015 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,06 mg/g. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen

die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 30 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist Liquigel anzuwenden?

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

Liquigel Augengel wird am Auge angewendet.

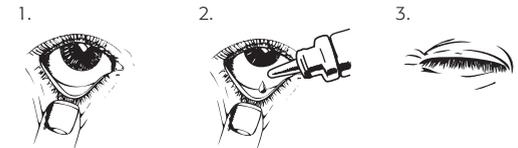
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 Tropfen, den Sie je nach Bedarf 1 – 4 mal täglich in das Auge eintropfen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre

Die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen in der empfohlenen Dosierung für Erwachsene basiert auf klinischer Erfahrung. Es liegen keine Daten aus klinischen Studien vor.

Hinweise zur Anwendung

Verwenden Sie die Flasche nicht, wenn das Schutzsiegel am Verschluss vor dem erstmaligen Gebrauch beschädigt ist. Waschen Sie sich vor dem Öffnen der Flasche die Hände. Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und sehen Sie an die Decke.



1. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.
2. Drehen Sie die Flasche um und drücken Sie auf die Flasche, bis ein Tropfen in das zu behandelnde Auge fällt.





3. Lassen Sie das Unterlid los und blinzeln Sie einige Male.

Wiederholen Sie Schritt 1 bis 3 am anderen Auge, falls dieses auch behandelt werden muss. Wenn ein Tropfen nicht in das Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.

Berühren Sie mit der Tropfspitze nicht das Auge oder andere Oberflächen, um eine Verunreinigung von Liguigel zu vermeiden. Verschließen Sie die Flasche nach jeder Anwendung wieder fest und stellen Sie diese zurück in den Umkarton. Damit sich Liguigel bei der nächsten Anwendung besser tropfen lässt, sollten Sie die Flasche auf dem Kopf stehend aufbewahren.

Liguigel ist für die Dauertherapie geeignet und sollte nach ärztlicher Anweisung so lange angewendet werden, wie es die Beschwerden erfordern.

Falls während der Behandlung mit Liguigel Reizungen, Schmerzen, Rötungen oder Änderungen im Sehvermögen auftreten oder Sie den Eindruck haben, dass sich Ihr Zustand verschlechtert, sollten Sie die Behandlung beenden und mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Liguigel angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tropfen am Auge angewendet haben, ist es unwahrscheinlich, dass dies zu unerwünschten Nebenwirkungen führt. Spülen Sie Ihr/e Auge/n mit klarem Wasser aus, falls Sie zu viele Tropfen am Auge angewendet haben. Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch.

Wenn Sie die Anwendung von Liguigel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn es bereits Zeit ist für die nächste Dosis, wenden Sie die nächste Dosis wie gewohnt an und setzen Sie die Behandlung planmäßig fort.

Wenn Sie die Anwendung von Liguigel abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Liguigel nicht beenden oder die von Ihnen angewendete Menge verringern, bis Ihr Arzt Ihnen dies rät, da sich Ihre Beschwerden sonst verschlimmern könnten.

Liguigel sollte nach Anweisung Ihres Arztes angewendet werden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100
Selten:	weniger als 1 von 1000
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Es ist bekannt, dass nach Anwendung von Liguigel folgende Nebenwirkungen am Auge auftreten können; die Anzahl der Behandelten, bei denen sie aufgetreten sind, ist jedoch nicht bekannt:

- leichtes, vorübergehendes Schleiersehen
- Augenbrennen

Überempfindlichkeitsreaktionen sind sehr selten.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Liguigel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch darf Liguigel höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wie im Abschnitt 3, „Wie ist Liguigel anzuwenden“ erwähnt, sollte die Flasche, wenn sie nicht benutzt wird, auf dem Kopf stehend im Umkarton aufbewahrt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Liguigel enthält

- Der Wirkstoff ist: Carbomer 974 P 2,5 mg/g
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Poly(vinylalkohol), Sorbitol (Ph.Eur.), Natriumacetat-Trihydrat, Lysin-Monohydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Liguigel aussieht und Inhalt der Packung

Liguigel ist ein farbloses bis blassgelbes Gel in einer Tropfflasche aus Kunststoff mit einem Schraubverschluss.

Jede Flasche enthält 10 g Augengel.

Packungsgrößen: 1 x 10 g und 3 x 10 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankreich

Örtlicher Vertreter

Théa Pharma GmbH
Schillerstraße 3
D-10625 Berlin

Hersteller

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße
66129 Saarbrücken

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

