

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Siccaprotect® - Augentropfen

Wirkstoff: Dexpanthenol

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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Siccaprotect® und wofür wird es angewendet?

Siccaprotect® ist ein Tränenersatzmittel zur lokalen Anwendung am Auge.

Siccaprotect® wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungsercheinungen der Horn- und Bindehaut infolge von Tränensekretionsstörungen aufgrund lokaler oder systemischer (den gesamten Körper betreffender) Grunderkrankungen sowie bei mangelndem Lidschluss und bei harten Kontaktlinsen zur Nachbenetzung während des Tragens.

Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Siccaprotect® beachten?

Siccaprotect® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexpanthenol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während Sie weiche (hydrophile) Kontaktlinsen tragen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Siccaprotect® anwenden.

Kinder

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern.

Anwendung von Siccaprotect® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Hinweis:

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben anwenden, sollten Sie einen zeitlichen Abstand von 15 Minuten zwischen den Anwendungen der einzelnen Präparate einhalten. Augensalben sollten Sie stets als letztes anwenden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Sie dürfen sich unmittelbar nach Anwendung von Siccaprotect® nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen, weil dieses Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vorübergehend und kurzfristig die Sehschärfe beeinflusst und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr.

Sie dürfen dann auch vorübergehend keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Siccaprotect® enthält Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Es ist bekannt, dass Benzalkoniumchlorid zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führt. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

Siccaprotect enthält als Hilfsstoff 44,8 mmol/l Phosphatpuffer. Bei Patienten mit Hornhauterkrankungen oder –schädigungen besteht die Gefahr von Hornhautkalkifizierungen (-verkalkungen). Diese Patienten sollten phosphatfreie Präparate oder solche mit einem Phosphatgehalt, der den der Tränenflüssigkeit nicht überschreitet (1,45 mmol/l), anwenden.

3. Wie ist Siccaprotect® 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Anwendung am Auge.

Bis zu 6-mal täglich einen Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

In schweren Fällen kann Siccprotect® auch stündlich angewendet werden.

Verteilen Sie die Anwendung von Siccprotect® gleichmäßig über den Tag.

Die genaue Behandlungsdauer ist vom individuellen Krankheitsbild abhängig und wird vom Arzt bestimmt. Im Allgemeinen ist die Behandlung mit Tränenersatzmitteln wie Siccprotect® eine Dauertherapie.

Augentropfen sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt der Tropferspitze mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird. Schrauben Sie die Schutzkappe ab, legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab und bringen Sie durch leichten Druck auf die Flasche einen Tropfen in den Bindehautsack ein. Schließen Sie langsam die Augenlider. Nach Gebrauch soll die Flasche wieder sorgfältig verschlossen werden.

Anwendung bei Kindern

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Siccprotect® angewendet haben, als Sie sollten sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Setzen Sie Ihre Behandlung in der üblichen Dosis fort.

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, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten	
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich in leichtem Brennen oder vermehrtem Tränenfluss äußerten, berichtet.

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 dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Siccaprotect® aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Sie dürfen Siccaprotect® nach Anbruch nur 6 Wochen verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Siccaprotect® enthält

- Der Wirkstoff ist Dexpanthenol.
1 ml Lösung enthält 30 mg Dexpanthenol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polyvinylalkohol, Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliummonohydrogenphosphat, hochgereinigtes Wasser.

Wie Siccaprotect® aussieht und Inhalt der Packung

Siccaprotect® sind klare, farblose Augentropfen, die in 10 ml Kunststoffflaschen abgefüllt sind. Jede Packung enthält 1 Kunststoffflasche, jeweils mit Schraubverschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

URSAPHARM Ges.m.b.H.

Inkustraße 1 - 7

A-3400 Klosterneuburg

Tel: +43 676/842 799 100

Fax: +43 125 330 339 113

E-Mail: info@ursapharm.at

Hersteller:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH,

Industriestr.35,

66129 Saarbrücken, Deutschland

Z.Nr.: 1-21274

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.