GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Siccaprotect, Augentropfen

Wirkstoffe: Dexpanthenol 30 mg/ml und Polyvinylalkohol 14 mg/ml

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 Austrocknungserscheinungen 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.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SICCAPROTECT BEACHTEN?

Siccaprotect darf nicht angewendet werden,

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

Anwendung von Siccaprotect zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Hinweis:

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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

Sie dürfen unmittelbar nach Anwendung von Siccaprotect kein Fahrzeug führen, 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 und Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,50 mg Benzalkoniumchlorid pro 10 ml entsprechend 0,05 mg/ml.

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 15 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.

Dieses Arzneimittel enthält 43,10 mg Phosphate pro 10 ml entsprechend 4,31 mg/ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis bis zu 6 mal täglich einen Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Verteilen Sie die Anwendungen von Siccaprotect 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 Siccaprotect® 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.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wurde bislang nicht untersucht.

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

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Setzen Sie Ihre Behandlung in der üblichen Dosis fort.

Wenn Sie die Anwendungvon Siccaprotect vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern holen Sie die Anwendung so schnell wie möglich nach, und dosieren Sie anschließend mit gleicher Menge und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie oben angegeben bzw. von Ihrem Arzt verordnet weiter.

Wenn Sie die Anwendung von Siccaprotect abbrechen

nehmen Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenn 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.

Augenerkrankungen: Selten (bei einem bis 10 von 10.000 Behandelten) Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Brennen, Schmerzen, vermehrter Tränenfluss.

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

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 *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: 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 SICCAPROTECT AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Sie dürfen Siccaprotect nach Anbruch nur 6 Wochen verwenden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Siccaprotect enthält

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Die Wirkstoffe sind Dexpanthenol 30 mg/ml und Polyvinylalkohol 14 mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel)

Kaliumhydrogenphosphat, Kaliummonohydrogenphosphat, gereinigtes Wasser.

Wie Siccaprotect aussieht und Inhalt der Packung

Siccaprotect sind klare, farblose Augentropfen, die in 10 ml Kunststoffflaschen abgefüllt sind.

Jede Packung enthält entweder 1 oder 3 Kunststoffflaschen, jeweils mit Schraubverschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

URSAPHARM, Industriestr., D-66129 Saarbrücken

Tel.-Nr.: 06805/92 92-0

Fax-Nr.: 06805/92 92-88

E-mail: info@ursapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im Januar 2020.

Allgemeine Hinweise für den Patienten:

In schweren Fällen und bei länger bestehenden lokalen Reizungen, besonders bei Trägern harter Kontaktlinsen, ist eine regelmäßige augenärztliche Kontrolle notwendig.

Eigenschaften:

Der in Siccaprotect enthaltene Wirkstoff Dexpanthenol gehört zur Gruppe der B-Vitamine. Er besitzt eine Schlüsselfunktion im Zellstoffwechsel und ist ein unerlässlicher Bestandteil gesunder Gewebe. Dexpanthenol wirkt entzündungshemmend, juckreizstillend und regenerierend auf Augenhornhaut und Bindehaut, so dass durch mangelnden Tränenfluss entstehende Reizungen und ihre Komplikationen schnell abheilen und durch dauerhafte Anwendung von Siccaprotect verhindert werden. Darüber hinaus ist Dexpanthenol in der Lage, Wasser zu binden und dadurch einen befeuchtenden Effekt zu erzielen. Speziell bei älteren Menschen kann der tägliche Bedarf an Dexpanthenol aufgrund veränderter Essgewohnheiten nicht immer über die Ernährung gedeckt werden.

Der in Siccaprotect enthaltene Polyvinylalkohol erhöht die Viskosität (Zähflüssigkeit) der Augentropfen und ermöglicht dadurch einen langhaftenden Schutzfilm. Siccaprotect entspricht in pH-Wert und Viskosität weitgehend dem physiologischen Tränenfilm. Die natürliche Neubildung der Zellen der Augenhornhaut wird nicht verzögert und der Sehvorgang nicht beeinträchtigt.

Weitere Informationen zu diesem Präparat sind unter www.ursapharm.de verfügbar.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.