

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**BAUSCH + LOMB****Berberil® DRY EYE**

Augentropfen

1 ml Lösung enthält 3,20 mg Hypromellose

Bitte 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 Berberil® Dry Eye Augentropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Bitte bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, suchen Sie bitte auf jeden Fall einen Arzt auf.
- 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 **Berberil® Dry Eye Augentropfen** und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Berberil® Dry Eye Augentropfen** beachten?
3. Wie sind **Berberil® Dry Eye Augentropfen** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **Berberil® Dry Eye Augentropfen** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND BERBERIL® DRY EYE AUGENTROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Berberil® Dry Eye Augentropfen sind Tränenersatzmittel.

Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute ("Trockenes Auge") durch Tränensekretions- und Tränenfunktionsstörungen, infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen sowie bei mangelndem oder unvollständigem Lidschluss, was sich z. B. in Augenbrennen, Fremdkörpergefühl und Lichtscheu bei Wind, Hitze und Ermüdung äußern kann, auch während des Tragens von harten Kontaktlinsen zur Benetzung und Nachbenetzung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BERBERIL® DRY EYE AUGENTROPFEN BEACHTEN?**Gegenanzeigen**

Wann dürfen Sie Berberil® Dry Eye Augentropfen nicht anwenden?

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe dürfen Berberil® Dry Eye Augentropfen nicht angewendet werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es bestehen keine Bedenken gegen die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit, da Hypromellose nicht resorbiert (d. h. vom Körper aufgenommen) wird und somit systemisch nicht verfügbar ist.

Fragen Sie vor Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da dieses Arzneimittel, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, kurzzeitig durch Schlierenbildung die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen beeinflussen kann, sollten Sie in dieser Zeit nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten und keine Maschinen bedienen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Berberil® Dry Eye Augentropfen oder können in ihrer Wirkung durch Berberil® Dry Eye Augentropfen beeinflusst werden?

Bei zusätzlicher Anwendung anderer Augentropfen/Augensalben kann die Wirkung des jeweils vorhergehenden Arzneimittels beeinträchtigt werden, da es durch das Einbringen des nachfolgenden Medikaments verdünnt oder aus dem Bindehautsack verdrängt werden kann. Aus diesem Grunde sollte zwischen den Anwendungen der verschiedenen Präparate ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden. Berberil® Dry Eye Augentropfen sollten stets als Letztes angewendet werden, da bei ihnen eine möglichst lange Verweildauer und damit lange befeuchtende Wirkung wichtig sind.

Warnhinweise

Keine bekannt.

3. WIE SIND BERBERIL® DRY EYE AUGENTROPFEN ANZUWENDEN?**Dosierung, Art, Häufigkeit und Dauer der Anwendung**

Das Krankheitsbild des "Trockenen Auges" erfordert eine individuelle Dosierung. Soweit nicht anders verordnet, je nach Erfordernis 3- bis 5-mal täglich oder häufiger 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Gleiches gilt für die Benetzung und Nachbenetzung von harten Kontaktlinsen.

Harte Kontaktlinsen müssen während der Anwendung von Berberil® Dry Eye nicht herausgenommen werden.

Anwendungsdauer

Die Anwendung erfolgt in der Regel als Langzeit- oder Dauertherapie.

Hinweis:

Bei einer Langzeit- oder Daueranwendung zur Therapie des "Trockenen Auges" sollte grundsätzlich ein Augenarzt konsultiert werden.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Keine bekannt.

Bei Fragen zur Klärung der Anwendung befragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Berberil® Dry Eye Augentropfen auftreten?

Bei einer Anwendung von Berberil® Dry Eye Augentropfen können in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen am Auge auftreten.

Berberil® Dry Eye Augentropfen enthalten das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufiger Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und bei längerer Anwendung die Hornhaut schädigen kann.

Sollten derartige Überempfindlichkeitsreaktionen oder Reizungen am Auge auftreten, unterbrechen Sie bitte die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Patienten, die besonders empfindlich auf das Konservierungsmittel reagieren, wird der Wechsel zu Präparaten ohne Konservierungsmittel empfohlen.

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumphosphat.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen oder Reizungen am Auge auftreten, unterbrechen Sie bitte die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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

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 SIND BERBERIL® DRY EYE AUGENTROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Etikett).

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden. Nicht über 30°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthalten Berberil® Dry Eye Augentropfen?

Wirkstoff:

1 ml Lösung enthält Hypromellose 3,20 mg.

Die Viskosität der Lösung liegt zwischen 7 und 11 mPa-s.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cetrimid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.);

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Sorbitol (Ph.Eur.); Natriumedetat (Ph.Eur.);

Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Inhalt

Augentropfen in Tropfflaschen.

Packungen mit 10 ml Lösung

Packungen mit 3 x 10 ml Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

Telefon: 0800-090 94 90-90, Telefax: 0800-090 94 90-88, E-Mail: kontakt@bausch.com

Mitvertrieb durch:

Bausch&Lomb GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

Telefon: 0800-090 94 90-90, Telefax: 0800-090 94 90-88, E-Mail: kontakt@bausch.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

Apothekenpflichtig.

Zul.-Nr. 30615.00.00

BAUSCH + LOMB

www.berberil.de

Bitte beachten!

Tropfanleitung

Kopf nach hinten neigen. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten ziehen. Mit der anderen Hand die Tropfflasche senkrecht über das Auge halten (ohne das Auge zu berühren) und einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack eintropfen. Um Verunreinigungen von Tropferspitze und Lösung zu vermeiden, darf weder das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze in Berührung kommen. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen Sie es hin und her, damit sich die Flüssigkeit gut verteilt.



Liebe Patientin,

lieber Patient,

Sie haben mit Berberil® Dry Eye Augentropfen ein Präparat erhalten, das erfolgreich zur Behandlung von Beschwerden des sogenannten "Trockenen Auges" eingesetzt wird. Zum besseren Verständnis Ihrer Beschwerden und deren Behandlungsmöglichkeiten lesen Sie bitte aufmerksam die folgenden Ausführungen:

Was ist unter dem "Trockenen Auge" zu verstehen?

Die empfindliche Oberfläche des Auges wird durch einen mehrschichtigen Tränenfilm vor Austrocknung und Schädigung geschützt. Durch eine Vielzahl von Faktoren kann die Funktion des Tränenfilms gestört werden. Dazu gehören Wind, Klimaanlage, Heizungsluft, langes Fernsehen, Computerarbeit oder auch zunehmendes Alter. Die Augenoberfläche wird nicht mehr ausreichend befeuchtet und trocknet aus. Für die empfindlichen Zellen der Augenoberfläche ist ein "Trockenliegen" sehr schädlich. Das Auge reagiert mit Warnsignalen wie beispielsweise Brennen, Sandkorngefühl, Schmerzen und Juckreiz. Häufig sind die Beschwerden auch mit einer Rötung des Auges verbunden.

Wie können Berberil® Dry Eye Augentropfen helfen?

Berberil® Dry Eye Augentropfen verbessern den Aufbau des gestörten Tränenfilms, indem das Wasser besser auf der Oberfläche des Auges gebunden wird. Dadurch wird die natürliche Schutzfunktion des Tränenfilms wiederhergestellt, und die Beschwerden werden verringert. Nur durch eine regelmäßige - wie in der Packungsbeilage beschriebene - Anwendung kann das "Trockene Auge" erfolgreich behandelt werden. Berberil® Dry Eye Augentropfen sind gut verträglich und können auch über längere Zeiträume angewendet werden. Bei Fragen oder Problemen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

„Trockenes“ Auge und Kontaktlinsen. Auch Patienten, die am „Trockenen Auge“ leiden, können nach Rücksprache mit dem Augenarzt Kontaktlinsen tragen. Bitte beachten Sie aber, dass gerade während des Tragens von Kontaktlinsen eine gute Befeuchtung des Auges mit Tränenersatzmitteln wichtig ist.

Während der Anwendung des Tränenersatzmittels Berberil® Dry Eye müssen harte Kontaktlinsen nicht herausgenommen werden. Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, verwenden Sie bitte nur die unkonservierten Augentropfen Berberil® Dry Eye ED0®.

Wenn Sie weitere Informationen wünschen, schicken wir Ihnen gern gegen Einsendung eines frankierten Rückumschlages eine ausführliche Broschüre zum Thema „Trockenes Auge“ zu. Unsere Anschrift lautet: Bausch & Lomb / Dr. Mann Pharma, - Stichwort „Trockenes Auge - Berberil® Dry Eye“, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin. Sie erreichen uns auch telefonisch unter 0800-090949090, per E-Mail unter: kontakt@bausch.com und per Fax unter: 0800-090949088.

Übrigens: Zur umweltfreundlichen Verpackung dieses Augenarzneimittels wurden von Dr. Mann Pharma nur die vollständig recycelbaren Materialien Polyethylen (PE), Papier und Pappe verwendet.

P9DE01 84041PB188D2/61-DE