VOLKSVERSAND APOTHEKE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sic-Ophtal® N

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 oder 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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sic-Ophtal® N und wofür wird es angewendet?

Sic-Ophtal® N ist ein Filmbildner, Tränenersatzmittel.

Sic-Ophtal® N wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute durch Tränensekretions- und Funktionsstörung infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen
- sowie bei mangelndem oder unvollständigem Lidschluss.

2 .Was sollten Sie vor der Anwendung von Sic-Ophtal® N beachten?

Sic-Ophtal® N darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Hypromellose oder einen in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sic-Ophtal® N anwenden.

Das in Sic-Ophtal® N enthaltene Konservierungsmittel Cetrimid kann insbesondere

VOLKSVERSAND APOTHEKE

bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen. Sollten Sie derartige Reizungen bemerken, sollten Sie ein Präparat ohne Konservierungsmittel verwenden.

Träger weicher Kontaktlinsen sollten diese vor der Anwendung von Sic-Ophtal® N vom Auge nehmen und erst ca. 15 Minuten nach der Applikation wieder einsetzen. Harte Kontaktlinsen können während der Anwendung von Sic-Ophtal® N im Auge verbleiben.

Anwendung von Sic-Ophtal® N zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte zwischen den Anwendungen ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten und Sic-Ophtal® N stets als Letztes angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Mit Sic-Ophtal® N sind keine speziellen Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden. Die Anwendung von Sic-Ophtal® N während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte jedoch aus grundsätzlichen Erwägungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

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
Nach dem Eintropfen von Sic-Ophtal® N 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 Ihnen, nach dem Eintropfen von Sic-Ophtal® N einige Minuten lang nicht ohne sicheren Halt zu arbeiten und nicht am Straßenverkehr teilzunehmen.

3. Wie ist Sic-Ophtal® N anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder 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.

Tropfanleitung
Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten. Mit dem Zeigefinger einer Hand ziehen Sie das Unterlid des Auges nach unten, mit der anderen Hand halten Sie die Tropfflasche über das Auge (ohne das Auge zu berühren) und nun geben Sie einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack.

Schließen Sie das Auge langsam und bewegen Sie es hin und her, damit sich die Flüssigkeit gut verteilt.

Wenn Sie eine größere Menge von Sic-Ophtal® N angewendet haben, als Sie sollten
Dies ist mit keinem bekannten Risiko verbunden. Die therapeutische Wirkung wird nicht verbessert oder verschlechtert.

Wenn Sie die Anwendung von Sic-Ophtal® N vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von Sic-Ophtal® N können Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, z.B. Brennen, Schmerzen, vermehrter Tränenfluss, Fremdkörpergefühl, Bindehautrötung, Lidschwellung, Juckreiz (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Außerdem können Hautausschlag und/oder Juckreiz auftreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

In sehr seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) 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
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 Sic-Ophtal® N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verw. bis" bzw. „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr

VOLKSVERSAND APOTHEKE

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sic-Ophtal® N enthält

- Der Wirkstoff ist: Hypromellose. 1 ml Augentropfen enthält 3,20 mg Hypromellose.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cetrimid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumedetat (Ph.Eur.); Sorbitol (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Sic-Ophtal® N aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 10 ml Augentropfen
Packung mit 3 x 10 ml Augentropfen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-mail: winzer@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

Apothekenpflichtig Zul.-Nr. 15900.00.00

Weitere Tipps bei trockenen Augen:

Ihr Augenarzt oder Apotheker hat Ihnen zur Linderung Ihrer Beschwerden ein Tränenersatzmittel empfohlen. Zusätzlich zur konsequenten Anwendung dieses Präparates, können folgende Tipps hilfreich sein:

- *Lüften Sie mehrmals täglich gründlich oder gehen Sie an die frische Luft.*
- *Nehmen Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich (mind. 2 Liter täglich).*
- *Richten Sie Gebläse nicht auf die Augen; schützen Sie Ihre Augen vor Wind.*
- *Legen Sie bei der Bildschirmarbeit öfter eine Pause ein.*
- *Kontaktlinsenträger: Reinigen Sie Ihre Kontaktlinsen entsprechend der Empfehlung Ihres Augenarztes oder Optikers.*
- *Wichtig sind auch regelmäßige Kontrollen durch Ihren Augenarzt.*

Zur Verpackung dieses Augenarzneimittels wurden von Dr. Winzer Pharma GmbH nur die vollständig recycelbaren Materialien Polyethylen (PE), Papier und Pappe verwendet.

PRD800 / BR623P01B0/44/DE