zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BAUSCH + LOMB

Vidisic®

1 g Augengel enthält 2 mg Carbomer

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, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1. WAS IST VIDISIC® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
Vidisic® ist ein Tränenersatzmittel bei Trockenem Auge (synthetische Tränenflüssigkeit).
Es wird angewendet als Ersatz der Tränenflüssigkeit bei gestörter Tränenproduktion und zur symptomatischen Behandlung des Trockenen Auges.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VIDISIC® BEACHTEN?
Vidisic® darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Carbomer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vidisic® anwenden.
Kontaktlinsen sollten vor der Anwendung herausgenommen werden. Sie können 15 Minuten nach dem Eintropfen von Vidisic® wieder eingesetzt werden.

Anwendung von Vidisic® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.
Es sind bisher keine speziellen Wechselwirkungen bekannt.
Hinweis:
Falls Sie jedoch zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte zu deren Anwendung ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden und Vidisic® stets als Letztes angewendet werden.

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.
Mit Vidisic® sind zwar keine Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden, andererseits bestehen keine Verdachtsmomente, die gegen die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sprechen.
Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte jedoch aus grundsätzlichen Erwägungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da dieses Arzneimittel, auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch, kurzzeitig durch Schlierenbildung die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen beeinflusst, sollten Sie in dieser Zeit nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten und keine Maschinen bedienen.

3. WIE IST VIDISIC® ANZUWENDEN?
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.
Je nach Schwere und Ausprägung der Beschwerden 3- bis 5-mal täglich oder häufiger und ca. 30 Minuten vor dem Schlafengehen 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Hinweis:
Um eine Verunreinigung von Tropferspitze und Augengel zu vermeiden, darf weder das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze in Berührung kommen.

Art der Anwendung
Zur Anwendung am Auge.

Dauer der Anwendung
Vidisic® ist zur Dauertherapie geeignet.
Bei der Behandlung des Trockenen Auges, die in der Regel als Langzeit- und Dauertherapie erfolgt, sollte ein Augenarzt konsultiert werden.

Wenn Sie eine größere Menge Vidisic® angewendet haben, als Sie sollten
Es sind keine spezifischen Überdosierungsreaktionen bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Vidisic® vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Therapie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt mit der gleichen Dosierung und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet fort. Bei Bedarf können Sie Vidisic® auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden oder eine vergessene Anwendung nachholen.

Wenn Sie die Anwendung von Vidisic® abbrechen
müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome eines Trockenen Auges zeigen. Unterbrechen Sie die Behandlung mit Vidisic® möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Augenerkrankungen
Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen z.B. Schmerzen, vermehrter Tränenfluss, Fremdkörpergefühl, Bindehautrötung, Bindehaut-und Lidschwellung, Juckreiz

Immunsystem
Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten kann es zu einer Unverträglichkeitsreaktion gegen einen der Inhaltsstoffe kommen. Vidisic® enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufigerer und langfristiger Anwendung

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juni 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann.
Sollten diese Symptome bei Ihnen auftreten, so sollten Sie zur Behandlung der chronischen Keratoconjunctivitis sicca (Trockenes Auge) Präparate ohne Konservierungsmittel bevorzugen.
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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

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

5. WIE IST VIDISIC® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Tubenfalz nach „Verwendbar bis" bzw. „verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:
Das Augengel darf nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Vidisic® enthält:
Der Wirkstoff ist: Carbomer (Viskosität 40.000-60.000 mPa·s) in einer Konzentration von 2 mg / g Augengel.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Cetrimid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Sorbitol (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vidisic® aussieht und Inhalt der Packung
Vidisic® ist ein klares farbloses Augengel.
Packungen mit 10 g und 3 x 10 g Augengel in Tuben

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Mitvertrieb durch:
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

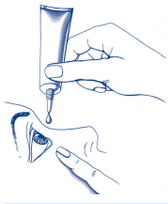
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

Apothekenpflichtig Zul.-Nr. 40612.00.00

Eigenschaften
Vidisic® ist tropffähig und somit leicht und bequem anzuwenden, wenn Sie die Tropfanleitung beachten. Vidisic® eignet sich durch seine hohe Viskosität insbesondere zur Behandlung auch schwerer Symptome des Trockenen Auges. Vidisic® bildet einen Schutzfilm von hoher Haftfähigkeit und -dauer und hält Horn- und Bindehaut lange feucht, so dass bei schweren Fällen nur relativ wenige Anwendungen (3- bis 5-mal pro Tag) zur Linderung der Beschwerden und Besserung des Zustandes ausreichen.
Vidisic® ist sehr gut verträglich. Es kann, je nach Bedarf, auch häufiger angewendet werden.

Vidisic® wird steril hergestellt und strengen Qualitätskriterien unterworfen. Beachten Sie daher bitte bei der Handhabung der Tuben, dass Sie die Tubenspitze möglichst nicht mit den Fingern berühren und dass die Tubenspitze nicht mit den Augen in Kontakt kommt. Verschließen Sie die Tube nach dem Gebrauch bitte wieder mit der Schutzkappe.

Bitte beachten!



Tropfanleitung
Kopf nach hinten neigen. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten ziehen. Mit der anderen Hand die Tube senkrecht über das Auge halten (ohne das Auge zu berühren) und einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack eintropfen. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen Sie es hin und her, damit sich das Gel gut verteilt.

Gele von Dr. Mann Pharma haben eine Verschlusskappe, die zugleich als Standfuß geeignet ist.

Hinweis:
Die Angabe der Viskosität unter dem Punkt „Was Vidisic® enthält?" erfolgt gemäß einer gesetzlichen Anforderung und ist lediglich eine Kenngröße für den Wirkstoff (=Carbomer) dieses Arzneimittels und gibt nicht die Viskosität des Fertigarzneimittels Vidisic® an.

Liebe Anwenderin, lieber Anwender,
bei Ihnen wurde ein Trockenes Auge festgestellt. Dieses Krankheitsbild ist eine so häufige Erkrankung, dass etwa jeder 5. Patient, der einen Augenarzt aufsucht, daran leidet. Es gibt viele Gründe dafür: z. B. nachlassende Tränenproduktion im Alter, das Arbeiten in klimatisierten Räumen, Bildschirmtätigkeit, hormonelle Veränderungen in den Wechseljahren usw. Letztlich spielen auch negative Umwelt- und Klimaeinflüsse eine Rolle bei der Entstehung des Trockenen Auges.

Was ist das Trockene Auge?
Im Verlauf eines Tages blinzeln wir durchschnittlich 14.000-mal mit den Augen. Mit jedem Lidschlag wird ein hauchdünner Tränenfilm über das Auge verteilt. Dieser hält die Augenoberfläche glatt, sauber und feucht und schützt das Auge vor Schadstoffen. Wenn die Menge oder die Zusammensetzung des Tränenfilms gestört ist, kommt es zu Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehaut und damit zu den Symptomen Brennen, Trockenheit, Sandkorngefühl, Druckgefühl und Lichtempfindlichkeit.

Was können Sie tun?
Ihr Augenarzt oder Apotheker hat Ihnen zur Linderung Ihrer Beschwerden künstliche Tränen empfohlen. Zusätzlich zur konsequenten Anwendung dieses Präparates, sollten Sie die nachstehenden Tipps befolgen:
- mehrmals täglich gründlich lüften
- ausreichend trinken (mind. 2 Liter täglich)
- häufiger Aufenthalt an frischer Luft
- Gebläse, z.B. im Auto oder Flugzeug, nicht auf die Augen richten
- Pausen bei der Bildschirmarbeit einlegen

Wichtig sind aber auch regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch Ihren Augenarzt. Denn es gilt: Falsch oder unzureichend behandelt, kann das Trockene Auge zu einer ernsthaften Erkrankung führen.

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

BAUSCH + LOMB

www.bausch-lomb.de

P1DE01
81570PB296/61-DE

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juni 2016