zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

BAUSCH + LOMB

Corneregel® Fluid EDO®

1 ml Augentropfen enthält 50 mg Dexpanthenol.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
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 Arzt oder 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, suchen Sie bitte auf jeden Fall einen Arzt auf.

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

1. Was ist Corneregel® Fluid EDO® und wofür wird es angewendet?
Corneregel® Fluid EDO® ist ein Mittel zur Heilungsförderung der Hornhaut und eine synthetische Tränenflüssigkeit.

Corneregel® Fluid EDO® wird angewendet:
- zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehaut
- zur unterstützenden Behandlung der Heilung von Haut- und Schleimhautläsionen des Auges

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Corneregel® Fluid EDO® beachten?
Corneregel® Fluid EDO® darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Dexpanthenol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Corneregel® Fluid EDO® anwenden.
Als Kontaktlinsenträger:
Träger von weichen und harten Kontaktlinsen sollten diese vor der Anwendung von Corneregel® Fluid EDO® herausnehmen und erst ca. 15 Minuten danach wieder einsetzen.

Anwendung von Corneregel® Fluid EDO® 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.

Spezielle Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

Hinweise:
Falls Sie zusätzlich andere Arzneimittel am Auge anwenden, sollte zwischen den Anwendungen der verschiedenen Präparate ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden.
Corneregel® Fluid EDO® sollte stets als Letztes angewendet werden, damit die Verweildauer und somit die Wirkung nicht verkürzt wird.

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.
Da nicht bekannt ist wie viel Dexpanthenol nach lokaler Applikation am Auge in den Blutkreislauf aufgenommen wird, sollte bei der Anwendung von Corneregel® Fluid EDO® während der Schwangerschaft und Stillzeit der Nutzen der Anwendung sorgfältig gegen ein mögliches Risiko abgewogen werden.
Sie sollten sowohl Ihrem Augenarzt als auch dem Hausarzt alle Medikamente, die Sie einnehmen oder lokal am Auge anwenden, nennen oder vorlegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da es bei diesem Arzneimittel nach dem Eintropfen in den Bindehautsack des Auges durch Schlierenbildung zu einem nur wenige Minuten andauernden Verschwommensehen kommen kann, sollten in dieser Zeit keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

3. Wie ist Corneregel® Fluid EDO® 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.

Dosierung
Soweit nicht anders verordnet und je nach Schwere und Ausprägung der Beschwerden, tropfen Sie 3- bis 5-mal täglich oder häufiger und vor dem Schlafengehen 1 Tropfen in den Bindehautsack.

Art der Anwendung
Zur Anwendung am Auge.

Dauer der Anwendung
Corneregel® Fluid EDO® ist für die Dauertherapie geeignet. Vor einer Langzeitanwendung fragen Sie jedoch bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Corneregel® Fluid EDO® angewendet haben als Sie sollten
Es sind keine Überdosierungsreaktionen bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Corneregel® Fluid EDO® vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, sondern setzen Sie die Therapie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt mit der gleichen Dosierung und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie beschrieben bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

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: mehr als 1 Behandelter von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

<u>Augenerkrankungen:</u>
Augenirritationen z.B. Rötungen, Schmerzen, Fremdkörpergefühl, verstärkter Tränenfluss, Juckreiz, Bindehautschwellung

<u>Immunsystem:</u>
Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000): Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautausschlag)

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juni 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch die 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 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 Corneregel® Fluid EDO® aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden. Sie finden das Verfalldatum auf der Faltschachtel und der Ein-Dosis-Ophtiole.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Aufbewahrung: Nicht über 25° C lagern!
Haltbarkeit nach Anbruch: Corneregel® Fluid EDO® enthält kein Konservierungsmittel. Geöffnete Ein-Dosis-Ophtiolen dürfen deshalb nicht aufbewahrt werden. Die nach der Anwendung in der Ophtiole verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Corneregel® Fluid EDO® enthält
- Wirkstoff:
  1 ml Augentropfen enthält 50 mg Dexpanthenol.
- die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumedetat (Ph. Eur.); Hypromellose; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Wasser für Injektionszwecke.

Wie Corneregel® Fluid EDO® aussieht und Inhalt der Packung
Klare farblose Augentropfen
Packungen mit 10, 30, 60 sowie 120 Ein-Dosis-Ophtiolen (Bündelpackung 2 x 60 Ein-Dosis-Ophtiolen) mit je 0,6 ml Augentropfen
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 März 2015.

Apothekenpflichtig Zul.-Nr.: 49609.00.00

Die richtige Handhabung der Ein-Dosis-Ophtiolen (= EDO®)

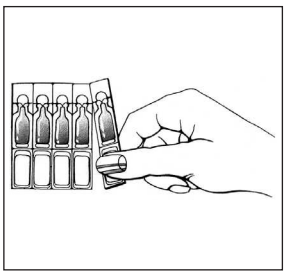
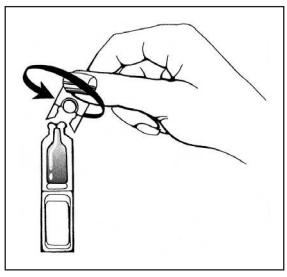
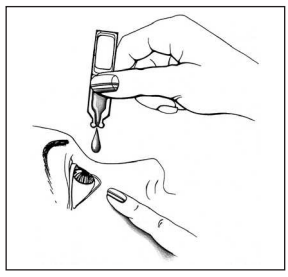




Abb. 1 Trennen Sie eine Ein-Dosis-Ophtiole vom Riegel ab und fassen Sie diese an der Etikettenseite.
Abb. 2 Drehen Sie die Verschlusskappe der Ein-Dosis-Ophtiole ab.
Abb. 3 Neigen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten. Halten Sie mit der anderen Hand die Ein-Dosis-Ophtiole senkrecht über das Auge (ohne das Auge zu berühren) und drücken Sie mit dem Finger leicht auf den Füllkörper der Ein-Dosis-Ophtiole, um einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack einzutropfen.
Schließen Sie das Auge langsam und bewegen Sie es hin und her, damit sich der Tropfen gut verteilen kann.

Der Inhalt einer Ein-Dosis-Ophtiole ist ausreichend für die gleichzeitige Anwendung an beiden Augen.

BAUSCH + LOMB
www.bausch-lomb.de

Liebe Anwenderin, lieber Anwender,

Ihr Augenarzt oder Apotheker hat Ihnen Corneregel® Fluid EDO® empfohlen. Corneregel® Fluid EDO® enthält zusätzlich zur befeuchtenden Komponente den wundheilungsfördernden Wirkstoff Dexpanthenol.
Dexpanthenol wird im Körper zu Pantothensäure umgewandelt. Pantothensäure kommt auch im menschlichen Körper vor und gehört zum Vitamin-B-Komplex. Dexpanthenol fördert die Zellteilung und damit die Regeneration der betroffenen Haut.

Wodurch kann es zu Schädigungen der Augenoberfläche kommen?
Ursachen, die zur Schädigung der Horn- und Bindehaut führen können, sind sehr vielfältig.
Neben krankheitsbedingten Ursachen können auch äußere Einflüsse wie z. B. Augenoperationen, Verbrennungen und Verätzungen die Augenoberfläche schädigen. Auch das Tragen von Kontaktlinsen kann zu Reizungen und kleineren Defekten der Hornhaut führen.
Eine der häufigsten Ursachen für Mikroschädigungen der Augenoberfläche ist jedoch das Trockene Auge. Beim Gesunden hält der Tränenfilm die Augenoberfläche glatt und feucht – und reinigt gleichzeitig die Oberfläche von Partikeln und Schadstoffen. Wenn sich die Menge oder die Zusammensetzung des Tränenfilms ändert, kann es zu einem Trockenen Auge kommen. In der Folge von lang anhaltender Austrocknung entstehen Mikroschäden auf der Augenoberfläche. Die typischen Symptome sind Sandkorngefühl, Jucken, Brennen oder gerötete Augen.
Corneregel® Fluid EDO® regeneriert durch den Wirkstoff Dexpanthenol die Strukturen der Augenoberfläche und sorgt mit seiner Fluid-Grundlage für eine angenehme und lang anhaltende Befeuchtung des Auges.

Wichtig sind regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch Ihren Augenarzt. Denn falsch oder unzureichend behandelt, kann das Auge ernsthaft geschädigt werden.

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

P9DE01 / 86884PB271D0/62-DE

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juni 2016