

## Bausch & Lomb Vitigel®

1 g Augengel enthält 1000 I.E. Retinopalmitat

### 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, muss Vitigel® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 ist Vitigel® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vitigel® beachten?
3. Wie ist Vitigel® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitigel® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Vitigel® und wofür wird es angewendet?

Vitigel® ist ein Vitamin-A-haltiges Augenarzneimittel.

#### Vitigel® wird angewendet zur

- unterstützenden Behandlung von Vitamin-A-Mangel-bedingten atrophischen (durch Ernährungsstörungen bedingter Schwund) Zuständen der Horn- und Bindehaut wie Keratomalazie (Hornhauterkrankung) und Xerophthalmie (Austrocknung der Bindehaut und Hornhaut des Auges);
- unterstützenden Behandlung bei trophischen Störungen der Horn- und Bindehaut mit Mucinmangel bei weitgehend erhaltenem wässrigen Tränenfilm.

### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vitigel® beachten?

#### Vitigel® darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Retinopalmitat, Erdnuss oder Soja oder einem der sonstigen Bestandteile von Vitigel® sind.

#### Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Vitigel® erforderlich:

Kontaktlinsen sollten vor der Anwendung herausgenommen werden. Sie können 30 Minuten nach dem Eintropfen von Vitigel® wieder eingesetzt werden.

#### Bei Anwendung von Vitigel® mit anderen Arzneimitteln:

Es sind keine speziellen Wechselwirkungen bekannt.

Hinweis: Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollten Sie einen zeitlichen Abstand von 15 Minuten zwischen der Anwendung der einzelnen Präparate einhalten und Vitigel® stets als Letztes anwenden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Mit Vitigel® sind keine speziellen Untersuchungen an Schwangeren durchgeführt worden.

Unter Berücksichtigung der geringen Mengen Vitamin A in Vitigel®, die bei der Indikation am Auge zur Anwendung kommen, ist eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit unbedenklich.

Schwangere sollten ohne ärztliche Verordnung eine Tagesdosis von 8.000 I.E. Vitamin

A nicht überschreiten.

Vitamin A gelangt durch die Plazenta zum ungeborenen Kind und geht in die Muttermilch über. Bei der Aufnahme hoher Dosen während der Schwangerschaft besteht die Gefahr kindlicher Missbildungen. Die Dosierungsanleitung ist deshalb genau einzuhalten.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Vitigel® kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch Schlierenbildung kurzzeitig zu Verschwommensehen führen und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr, bei Arbeiten ohne sicheren Halt oder bei der Bedienung von Maschinen beeinflussen.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vitigel®

Butylhydroxyanisol und Butylhydroxytoluol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen. Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

### 3. Wie ist Vitigel® anzuwenden?

Soweit nicht anders verordnet 3-mal täglich einen Tropfen in den Bindehautsack einbringen und die Lider sanft schließen. In besonderen Fällen kann Vitigel® auch stündlich angewendet werden. (Anwendungstechnik der Tropfen entsprechend der Abbildung).

Die Anwendung von Vitigel® kann ohne Beschränkung der Anwendungsdauer erfolgen. Im Allgemeinen wird Vitigel® bis zum Abklingen der Symptome angewendet.

#### Wenn Sie eine größere Menge Vitigel® angewendet haben als Sie sollten:

Die Überdosierung von Vitigel® ist mit keinen bekannten Risiken verbunden. Die therapeutische Wirkung wird nicht verbessert oder verschlechtert.

#### Wenn Sie die Anwendung von Vitigel® vergessen haben:

Dosieren Sie in diesem Fall beim nächsten Mal nicht das Doppelte, 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. wie von Ihrem Arzt verordnet weiter.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Nebenwirkungen bekannt. Systemische Wirkungen sind bei lokaler Anwendung von Retinolpalmitat am Auge nicht zu erwarten.

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

#### 5. Wie ist Vitagel® aufzubewahren?

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

Bei 2°C bis 8°C lagern!

Nach Anbruch ist eine Aufbewahrung im Kühlschrank nicht erforderlich.

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Vitagel® darf nach Anbruch höchstens 4 Wochen verwendet werden.

#### 6. Weitere Informationen

**Was Vitagel® enthält:**

Der Wirkstoff ist Retinolpalmitat.

1 g Augengel enthält 1000 I.E. Retinolpalmitat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cetrimid; Carbomer (Viskosität 13000-30000 mPa·s); mittelkettige Triglyceride; Sorbitol (Ph.Eur.); Natriumedetat (Ph.Eur.); Erdnussöl; Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.); Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.);  $\alpha$ -Tocopherol (Ph.Eur.); Natriumhydroxid; Wasser für Injektionszwecke.

Es sind Packungen mit 10 g Augengel (N1) und

3 x 10 g Augengel (N3) je Tube erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Telefon: 030-33093-5050, Telefax: 030-33093-350

E-Mail: [auge@bausch.com](mailto:auge@bausch.com)

#### Mitvertrieb durch:

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

Telefon: 030-33093-5050, Telefax: 030-33093-350,

E-Mail: [auge@bausch.com](mailto:auge@bausch.com)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009.**

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 6026212.00.00

**Bausch & Lomb**

Dr. Mann Pharma

[www.bausch-lomb.de](http://www.bausch-lomb.de)

#### Eigenschaften

Die Hornhaut ist auf eine Versorgung mit Vitamin A, das zur Erhaltung eines funktionsgerechten Epithels erforderlich ist, durch den Tränenfilm angewiesen. Das in der Tränendrüse gespeicherte Vitamin A wird in die Tränenflüssigkeit abgegeben, mit dem Tränenfilm auf Bindehaut und Hornhaut verteilt und rasch resorbiert. Bei unzureichender Vitamin-A-Versorgung ist die Durchlässigkeit der Hornhaut herabgesetzt.

Durch Vitagel® wird einem Vitamin-A-Mangel und dessen Folgen vorgebeugt.



#### 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 oder die Gesichtshaut zu berühren) und einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack eintropfen. Versuchen Sie, das Auge langsam zu schließen und zu bewegen, damit sich das Gel gut verteilt.

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

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