

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vidisept® 2 %

1 ml Augentropfen enthält 20,0 mg Povidon (K 25).

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, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Vidisept® 2 % und wofür wird es angewendet?

Vidisept® 2 % ist ein

Filmbildner (Benetzungsmittel, Tränenersatzmittel).

Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Therapie des Trockenen Auges.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vidisept® 2 % beachten?

Vidisept® 2 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Povidon (K25) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vidisept® 2 % anwenden.

Weiche Kontaktlinsen müssen vor der Anwendung von Vidisept® 2 % herausgenommen werden und können frühestens 15 min später wieder eingesetzt werden.

Anwendung von Vidisept® 2 % 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 keine speziellen Wechselwirkungen bekannt.

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 Vidisept® 2 % sind keine Untersuchungen an schwangeren Patienten durchgeführt worden, andererseits bestehen keine Verdachtsmomente, die gegen die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sprechen. Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

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 Vidisept® 2 % 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.

Vidisept®

Die empfohlene Dosis beträgt je nach Bedarf bis zu 5-mal täglich oder häufiger 1 Tropfen in den Bindehautsack. Bei zusätzlicher Anwendung anderer Augentropfen/Augensalben sollte zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 10 bis 15 Minuten liegen und Vidisept® 2 % stets als Letztes angewendet werden.

Vidisept® 2 % ist zur Anwendung am Auge bestimmt.

Wie lange soll Vidisept® 2 % angewendet werden?

Vidisept® 2 % kann je nach Bedarf angewendet werden. Vidisept® 2 % ist bei bis zu 6-mal täglicher Anwendung zur Dauertherapie geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Vidisept® 2 % angewendet haben, als Sie sollten Gefahren durch gelegentliche Überdosierungen am Auge sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Vidisept® 2 % 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 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

In sehr seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Vidisept® 2 % enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Sollten Sie erste Anzeichen hierfür bemerken, verwenden Sie statt Vidisept® 2 % ein Präparat ohne Konservierungsmittel.

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 Vidisept® 2 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.
Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vidisept® 2 % enthält

Der Wirkstoff ist: Povidon (K25)

1 ml Augentropfen enthält 20,0 mg Povidon (K 25).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cetrimid; Natriumchlorid; Borsäure; Natriumhydroxid-Lösung (4 %); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vidisept® 2 % aussieht und Inhalt der Packung
mit 1 Tropfflasche á 10 ml Augentropfen.
mit 3 Tropfflaschen á 10 ml Augentropfen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 50146.00.00

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

Abb.

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Augenarzt hat bei Ihnen 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: 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 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 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 Dr. Mann Pharma nur die vollständig recycelbaren Materialien Polyethylen (PE), Papier und Pappe verwendet.

Logo Bausch&Lomb

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.

(Druck-Nr.)
(EDV-Nr.)