

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### **Vidisept® EDO®**

1 ml Augentropfen enthält 20 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 Verbesserung eintritt, suchen Sie bitte auf jeden Fall einen Arzt auf.

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

#### **1. Was ist Vidisept® EDO® und wofür wird es angewendet?**

Vidisept® EDO® ist ein Tränenersatzmittel.

Vidisept® EDO® wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute (Trockenes Auge) durch Tränensekretions- und Tränenfunktionsstörungen, infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen, bei mangelndem oder unvollständigem Lidschluss, was sich z. B. in Augenbrennen, Fremdkörpergefühl und Lichtscheu bei Wind und Hitze sowie Müdigkeitsgefühl der Augen äußern kann,
- zur Benetzung und Nachbenetzung weicher und harter Kontaktlinsen auch während des Tragens

Das unkonservierte Vidisept® EDO® ist insbesondere für Patienten geeignet, die konservierte Tränenersatzmittel nicht vertragen.

## **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vidisept® EDO® beachten?**

### **Vidisept® EDO® 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vidisept® EDO® anwenden.

Um Verunreinigungen (Kontaminationen) von Tropferspitze und Lösung zu vermeiden, dürfen weder das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze in Berührung kommen.

### **Anwendung von Vidisept® 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.

Hinweis: Sollen andere Arzneimittel zur gleichen Zeit am Auge angewendet werden, sollte Vidisept® EDO® stets als Letztes - ca. 15 Minuten später - angewendet werden, damit die Verweildauer und somit die befeuchtende 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.

Mit Vidisept® EDO® sind keine speziellen Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden. Die Anwendung von Vidisept® EDO® 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 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® 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.

Die empfohlene Dosis beträgt je nach Bedarf 3- bis 5mal täglich oder öfter 1 Tropfen in den Bindehautsack.

Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung. Häufig ist eine Langzeitbehandlung erforderlich.

Die Zahl der Anwendungen kann je nach Ausprägung der Beschwerden individuell erhöht werden.

### Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Für jede Anwendung ist eine neue Ein-Dosis-Ophtiole zu verwenden.  
Zur Nachbenetzung von Kontaktlinsen ist das Herausnehmen der Kontaktlinsen aus dem Auge nicht erforderlich.

**Wenn Sie eine größere Menge von Vidisept® EDO® angewendet haben, als sie sollten** Gesundheitliche Risiken durch Anwendungsfehler, einschließlich der versehentlichen Einnahme, z. B. durch Kinder, oder durch Überdosierungen sind nicht bekannt und aufgrund der Zusammensetzung des Produktes auch nicht zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Vidisept® EDO® vergessen haben Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. 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. 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 (Augenbrennen, -rötungen) kommen.

#### **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® EDO® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Bitte nicht über + 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Ein-Dosis-Ophtiole nach  
Verwendbar bis bzw. verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.  
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Vidisept® EDO®  
enthält kein Konservierungsmittel. Geöffnete Ein-Dosis-Ophtiole 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 Vidisept® EDO® enthält**

Der Wirkstoff ist: Povidon (K25)  
1 ml Augentropfen enthält 20 mg Povidon (K 25).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Borsäure; Natriumchlorid; Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für  
Injektionszwecke.

### **Wie Vidisept® EDO® aussieht und Inhalt der Packung**

Klare farblose Augentropfen  
10x 0,6 ml Augentropfen (nur als Ärztemuster)  
20x 0,6 ml Augentropfen  
30x 0,6 ml Augentropfen  
60x 0,6 ml Augentropfen  
90x 0,6 ml Augentropfen  
120x0,6 ml Augentropfen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

*Pharmazeutische 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. 34410.00.00

Logo Bausch&Lomb

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

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

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

Abb.1

Abb. 2

Abb.3

Abb. 1 Trennen Sie eine Ein-Dosis-Ophtiole vom Riegel und fassen Sie diese an der Etikettenseite an.

Abb. 2 Drehen Sie die Verschlusskappe ab.

Abb. 3 Halten Sie die Ein-Dosis-Ophtiole zum Eintropfen senkrecht über das Auge. So gewährleisten Sie ein gezieltes Eintropfen.

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 gleichzeitige Anwendung an beiden Augen.

*Liebe Anwenderin, lieber Anwender,*

*bei Ihnen wurde ein Trockenes Auge festgestellt. Dieses Krankheitsbild ist eine so häufige Erkrankung, dass etwa jeder Fünfte, 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 oder Apotheker hat Ihnen zur Linderung Ihrer Beschwerden Künstliche Tränen verordnet. 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 recycelbaren Materialien Polyethylen (PE), Papier und Pappe verwendet.

---