

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Berberil[®] Dry Eye EDO[®] Augentropfen

1 ml enthält 3,2 mg Hypromellose

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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Berberil[®] Dry Eye EDO[®] Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Berberil[®] Dry Eye EDO[®] Augentropfen beachten?
3. Wie sind Berberil[®] Dry Eye EDO[®] Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Berberil[®] Dry Eye EDO[®] Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Berberil[®] Dry Eye EDO[®] Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Berberil[®] Dry Eye EDO[®] Augentropfen sind eine synthetische Tränenflüssigkeit.

Berberil[®] Dry Eye EDO[®] Augentropfen werden angewendet:

- zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute (Trockenes Auge) durch Tränensekretions- und Tränenfunktionsstörungen, infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen, sowie bei mangelndem oder unvollständigem Lidschluss, was sich z. B. in Augenbrennen, Fremdkörpergefühl und Lichtscheu bei Wind, Hitze und Ermüdung äußern kann.

Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen sind – da sie unkonserviert sind - insbesondere für Anwender geeignet, die konservierte künstliche Tränenersatzmittel nicht vertragen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Berberil® Dry Eye® EDO® Augentropfen beachten?

Berberil® Dry Eye EDO® darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Hypromellose 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 Berberil® Dry Eye EDO® anwenden.

Anwendung von Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen 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.

Hinweis:

Falls Sie zusätzlich andere Arzneimittel am Auge anwenden, sollte zwischen den Anwendungen der verschiedenen Präparate ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden. Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen sollten 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.

Mit Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen sind keine speziellen Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden. Die Anwendung von Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen 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 sind Berberil® Dry Eye® EDO® Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Das Krankheitsbild des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung. Soweit nicht anders verordnet, je nach Erfordernis 3- bis 5-mal täglich oder häufiger 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

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

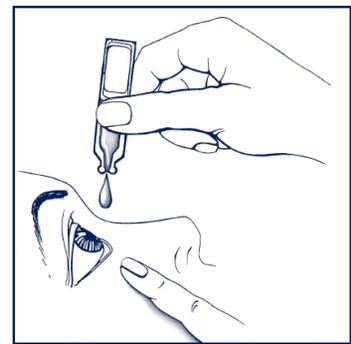
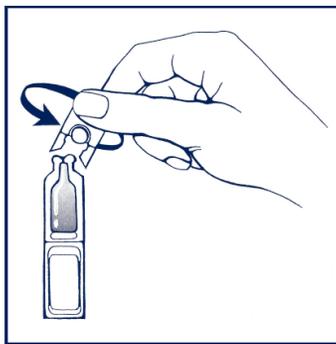
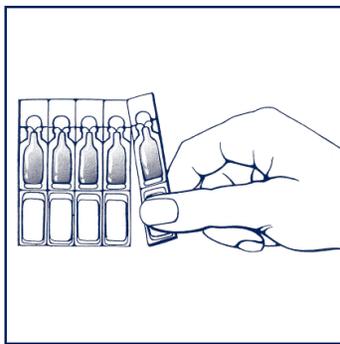


Abb. 1 Trennen Sie eine Ein-Dosis-Ophtiole vom Riegel ab und fassen Sie diese an der Etikettenseite.

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 oder die Kontaktlinse zu berühren) und drücken Sie mit dem Finger leicht auf die 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 Anwendung an beiden Augen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung beim Krankheitsbild Trockenes Auge erfolgt als Langzeit- oder Dauertherapie.

Hinweis:

Bei einer Langzeit- oder Daueranwendung zur Therapie des Trockenen Auges sollte grundsätzlich ein Augenarzt konsultiert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Es sind keine Überdosierungsreaktionen bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Berberil® Dry Eye EDO® 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 von Ihrem Arzt verordnet fort. Bei Bedarf können Sie Berberil® Dry Eye EDO® auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

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.

In sehr seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen) können lokale Unverträglichkeiten (Augenbrennen, -rötung, -jucken, Verschwommensehen) auftreten.

In sehr seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch 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 dem

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

anzeigen.

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

5. Wie Sind Berberil® Dry Eye® EDO® Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem nach „verw. bis/verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingung:
Nicht über 25°C lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen (Ein-Dosis-Ophtiole) enthalten 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 Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Hypromellose
1 ml Lösung enthält 3,2 mg Hypromellose.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Sorbitol (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Klare farblose Augentropfen

Packung mit 10 Ein-Dosis-Ophtiole mit je 0,6 ml Augentropfen.

Packungen mit 20, 30, 60, 90 und 120 Ein-Dosis-Ophtiole 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

Apothekenpflichtig

Logo Bausch&Lomb

Zul.-Nr. 30616.00.00

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

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