

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PROTAGENT - Einmalaugentropfen Povidon (K25)

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, Apotheker 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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind PROTAGENT - Einmalaugentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PROTAGENT - Einmalaugentropfen beachten?
3. Wie sind PROTAGENT - Einmalaugentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind PROTAGENT - Einmalaugentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind PROTAGENT - Einmalaugentropfen und wofür werden sie angewendet?

PROTAGENT - Einmalaugentropfen stellen eine künstliche Tränenflüssigkeit dar, die Povidon enthält. Sie bilden eine benetzende und schützende Schicht auf der Augenoberfläche. Sie verhindern die Reizung des Auges durch fehlende oder ungenügende Produktion von Tränenflüssigkeit („Trockene Augen“) sowie Beschädigungen des Hornhautepithels durch Lidreiben.

Dieses Produkt wird verwendet, um die Reizung des Auges durch fehlende oder ungenügende Tränenproduktion („Trockene Augen“) zu behandeln, auch während des Tragens von harten oder weichen Kontaktlinsen.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PROTAGENT - Einmalaugentropfen beachten?

PROTAGENT - Einmalaugentropfen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Povidon 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 PROTAGENT - Einmalaugentropfen anwenden.

- Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung am Auge bestimmt; es darf nicht eingenommen oder gespritzt werden.
- Wenn Sie Kopfschmerzen, Augenschmerzen, Sichtveränderung, Reizung des Auges, bleibende Augenrötung bemerken oder die Reizung des trockenen Auges bestehen bleibt oder sich verschlechtert, brechen Sie die Anwendung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt / Augenarzt

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Protagent - Augentropfen bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht.

Anwendung von PROTAGENT - Einmalaugentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Wenn andere Augentropfen (z. B. gegen grünen Star) zur gleichen Zeit angewendet werden, müssen PROTAGENT - Einmalaugentropfen immer zuletzt und in einem Zeitabstand von mindestens 5 - 10 Minuten eingetrofft werden.

Schwangerschaft , Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Es liegen keine Erkenntnisse zur Verwendung von PROTAGENT - Einmalaugentropfen während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Bei vorschriftsgemäßer Anwendung von PROTAGENT - Einmalaugentropfen sind für das ungeborene Kind und für den Säugling keine Risiken zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Wie bei der Anwendung von allen Augentropfen kann durch die Anwendung von PROTAGENT - Einmalaugentropfen eine vorübergehende Beeinträchtigung der Sicht auftreten. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis dieser Effekt abgeklungen ist.

3. Wie sind PROTAGENT - Einmalaugentropfen 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. Der Inhalt des Behältnisses ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die in der Einzeldosispackung enthaltene Menge reicht aus, um jeweils die Behandlung des rechten und des linken Auges durchzuführen, wenn beide betroffen sind.

Die Einzeldosispackung enthält unkonservierte, keimfreie Augentropfen. Die Lösung bleibt bis zum erstmaligen Öffnen des Verschlusses steril, daher sollte das Behältnis erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet werden. Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen müssen sofort nach dem Öffnen verwendet werden, der verbleibende Inhalt muss verworfen werden.

Sollten andere Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, muss zwischen den einzelnen Anwendungen ein Zeitabstand von mindestens 5 - 10 Minuten eingehalten werden.

Hinweis für Kontaktlinsenträger:

PROTAGENT - Einmalaugentropfen enthalten kein Konservierungsmittel. Kontaktlinsenträger können PROTAGENT - Einmalaugentropfen anwenden, ohne die Kontaktlinsen herauszunehmen

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von PROTAGENT - Einmalaugentropfen wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht nachgewiesen.

Erwachsene

Die übliche Dosis für Erwachsene ist:

Einen Tropfen viermal täglich oder nach Bedarf, abhängig von der Schwere der Erkrankung in den Bindehautsack des(r) zu behandelnden Auges(n) eintropfen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Zum Eintropfen in den Bindehautsack.

Vor der Anwendung von PROTAGENT Einmalaugentropfen bitte sorgfältig die Hände waschen.

1. Einmaldosis durch leichtes Drehen und Ziehen vom Streifen abtrennen.
2. Drehen Sie die Verschlusskappe ab. Durch das Abdrehen (nicht ziehen!) entsteht die saubere Tropföffnung.
3. Kopf leicht nach hinten neigen, Blick nach oben richten und mit dem Zeigefinger der freien Hand Unterlid wegziehen.
Halten Sie die Einmaldosis zum Eintropfen senkrecht über das Auge. Drücken Sie leicht mit den Fingern die Einmaldosis, bis sich ein Tropfen ablöst.
Der Tropfer darf mit keiner Oberfläche in Berührung kommen, auch nicht mit dem Auge oder Lidrand, da dies zu Verletzungen führen kann und die Lösung verunreinigt wird.
4. Auge einige Sekunden schließen ohne zu viel zusammenzupressen und dann mehrere Lidschläge machen.

Die Lösung bleibt bis zum erstmaligen Öffnen des Verschlusses steril. Die Augentropfen in den Behältern müssen sofort nach dem Öffnen verwendet werden, der verbleibende Inhalt muss verworfen werden, d. h. darf nicht mehr verwendet werden.

Sollte ein Tropfen nicht in das Auge gelangt sein, probieren Sie es noch einmal.

Dauer der Anwendung

PROTAGENT - Einmalaugentropfen sind für eine Daueranwendung gedacht, für nähere Informationen halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt. Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von PROTAGENT - Einmalaugentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel PROTAGENT - Einmalaugentropfen angewendet haben, spülen Sie sie mit lauwarmem Wasser aus dem Auge. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit ist für die nächste planmäßige Anwendung.

Wenn Sie die Anwendung von PROTAGENT - Einmalaugentropfen vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung von PROTAGENT - Einmalaugentropfen vergessen haben, machen Sie sich keine Sorgen, holen Sie die Anwendung nach, sobald Sie daran denken. Tropfen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von PROTAGENT - Einmalaugentropfen abbrechen

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. 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.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Augenerkrankungen: abnorme Sinnesempfindung des Auges (leichtes vorübergehendes Brennen, klebriges Gefühl)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Augenerkrankungen: allergische Reaktionen am Auge, Augenreizung, Augenrötung (okuläre Hyperämie)

Sehr Seltene Nebenwirkungen (kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Erkrankungen des Immunsystems: Überempfindlichkeitsreaktionen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Augenerkrankungen: verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenjucken

Meldung von Nebenwirkungen

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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie sind PROTAGENT - Einmalaugentropfen aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht aufgebrauchte Augentropfen in geöffneten Behältern dürfen nicht mehr verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PROTAGENT - Einmalaugentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Povidon (K25). 1 ml Lösung (= ca. 30 Tropfen) enthält 20 mg Povidon (K25).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Borsäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxyd zur pH-Einstellung und gereinigtes Wasser

Wie PROTAGENT – Einmalaugentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Protagent - Einmalaugentropfen sind eine farblose bis blassgelbe Lösung;
20, 40 und 80 Einzeldosen zu je 0,4 ml Augentropfen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Alcon Ophthalmika GmbH, Wien

Hersteller: Alcon-Couvreur N.V., 2870 Puurs, Belgien oder Alcon Laboratories Belgium, 2870 Puurs, Belgien

Z.Nr.: 1-20437

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020