

Vidisic® EDO®

1 g Augengel enthält 2 mg Carbomer

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

1. Was ist Vidisic® EDO® und wofür wird es angewendet?

Vidisic® EDO® ist ein Tränenersatzmittel. Es wird angewendet als Ersatz der Tränenflüssigkeit bei gestörter Tränenproduktion und zur symptomatischen Behandlung des Trockenen Auges.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vidisic® EDO® beachten?

Vidisic® EDO® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Carbomer 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 Vidisic® EDO® anwenden.

Häufig ist bei Tränenmangelzuständen das Tragen von Kontaktlinsen nicht gestattet. Sofern jedoch aus augenärztlicher Sicht keine Einwände gegen das Tragen von Kontaktlinsen bestehen, sollten sie vor dem Eintropfen von Vidisic® EDO® herausgenommen und frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vidisic® EDO® in der für Erwachsene empfohlenen Dosierung wird aufgrund klinischer Erfahrungen angenommen. Allerdings gibt es dazu keine Daten aus klinischen Studien.

Anwendung von Vidisic® 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.

Bisher sind keine speziellen Wechselwirkungen bekannt.

Hinweis:

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte zwischen den Anwendungen ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden.

Vidisic® EDO® kann die Verweildauer anderer Augentropfen am Auge verlängern und damit deren Wirkung verstärken. Um dies zu vermeiden, sollte Vidisic® EDO® stets als Letztes angewendet werden.

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 Vidisic® EDO® sind keine speziellen Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden. Die Anwendung von Vidisic® 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 Vidisic® EDO® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.

Je nach Schwere und Ausprägung der Beschwerden 3 - bis 5-mal täglich oder häufiger und ca. 30 Minuten vor dem Schlafengehen 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Für jede Anwendung ist eine neue Ein-Dosis-Ophtiole zu verwenden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vidisic® EDO® in der für Erwachsene empfohlenen Dosierung wird aufgrund klinischer Erfahrungen angenommen. Allerdings gibt es dazu keine Daten aus klinischen Studien.

Art der Anwendung

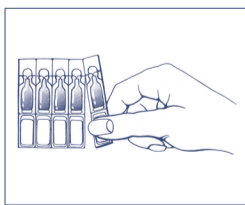
Zur Anwendung am Auge.

Tropfanleitung

Kopf nach hinten neigen. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten ziehen. Mit der anderen Hand die Ein-Dosis-Ophtiole senkrecht über das Auge halten (ohne das Auge oder andere Oberflächen zu berühren) und einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack eintropfen. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen Sie es hin und her, damit sich das Gel gut verteilen kann.

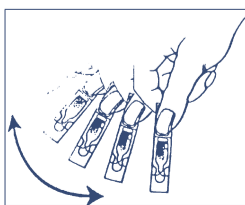
Die richtige Handhabung der Ein-Dosis-Ophtiole (= EDO®)

Abb. 1:



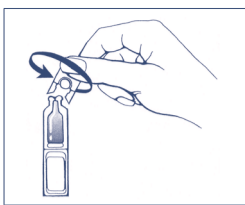
Trennen Sie eine Ein-Dosis-Ophtiole vom Riegel ab und fassen Sie diese an der Etikettseite an.

Abb. 2:



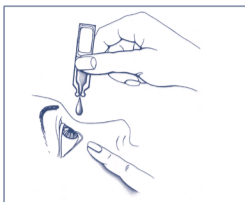
Bitte schlagen Sie die Ein-Dosis-Ophtiole einige Male mit der Hand nach unten aus. Danach sollte sich die gesamte Gel-Menge im Hals der Ein-Dosis-Ophtiole befinden.

Abb. 3:



Drehen Sie die Verschlusskappe der Ein-Dosis-Ophtiole ab.

Abb. 4:



Halten Sie die Ein-Dosis-Ophtiole zum Eintropfen senkrecht über das Auge.

Dauer der Anwendung

Bei der Behandlung des Trockenen Auges, die in der Regel als Langzeit- oder Dauertherapie erfolgt, sollte ein Augenarzt konsultiert werden.

Vidisic® EDO® ist zur Dauertherapie geeignet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vidisic® EDO® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Vidisic® EDO® angewendet haben, als Sie sollten

Es sind keine Überdosierungsreaktionen bekannt und bei dieser Art der Anwendung auch nicht zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Vidisic® EDO® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort. Bei Bedarf können Sie Vidisic® EDO® auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Vidisic® EDO® abbrechen

Sollten Sie die Anwendung von Vidisic® EDO® unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome eines Trockenen Auges zeigen.

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.

Sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Behandelten) kann es zu einer Unverträglichkeitsreaktion gegen einen der Inhaltsstoffe kommen.

In sehr seltenen Fällen 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 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 Vidisic® EDO® 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. Sie finden das Verfalldatum auf der Faltschachtel und der Ein-Dosis-Ophtiole.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Bitte nicht über +25° C lagern!

Die Ein-Dosis-Ophtiole im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Vidisic® 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 Vidisic® EDO® enthält

- Der Wirkstoff ist: Carbomer (Viskosität 40.000-60.000 mPa·s) in einer Konzentration von 2 mg / g Augengel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (Ph.Eur.); Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.); Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vidisic® EDO® aussieht und Inhalt der Packung

Vidisic® EDO® ist ein klares, farbloses Augengel.

Packungen mit 10, 30, 60 und 120 Ein-Dosis-Ophtiole mit je 0,6 ml Augengel

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 2016.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 30620.00.00

BAUSCH + LOMB

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

Bitte beachten Sie!

Die Angabe der Viskosität im Abschnitt "Was Vidisic® EDO® enthält" (unter 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen) erfolgt gemäß einer gesetzlichen Anforderung und ist lediglich eine Kenngröße für das Carbomer.

Weitere Tipps bei trockenen Augen:

Ihr Augenarzt oder Apotheker hat Ihnen zur Linderung Ihrer Beschwerden ein Tränenersatzmittel empfohlen. Zusätzlich zur konsequenten Anwendung dieses Präparates, können folgende Tipps hilfreich sein:

- Lüften Sie mehrmals täglich gründlich oder gehen Sie an die frische Luft.
- Nehmen Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich (mind. 2 Liter täglich).
- Richten Sie Gebläse nicht auf die Augen; schützen Sie Ihre Augen vor Wind.
- Legen Sie bei der Bildschirmarbeit öfters eine Pause ein.
- Kontaktlinsenträger: Reinigen Sie Ihre Kontaktlinsen entsprechend der Empfehlung Ihres Augenarztes oder Optikers.
- Wichtig sind auch regelmäßige Kontrollen durch Ihren Augenarzt.

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