

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

PROTAGENT – Einmalaugentropfen

Wirkstoff: 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 oder Apothekers 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Siehe Abschnitt 4. **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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 bildet eine benetzende und schützende Schicht auf der Augenoberfläche. Es verhindert 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 dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Povidon oder einen der in Abschnitt 6 genannten Bestandteile von Protagent - Einmalaugentropfen sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie **PROTAGENT - Einmalaugentropfen** anwenden.

- Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung am Auge bestimmt; es darf nicht eingenommen oder injiziert 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.

Anwendung von PROTAGENT - Einmalaugentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 eingetropt werden.

Schwangerschaft ,Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 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

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 der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen

Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker 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.

Die empfohlene Dosis beträgt...

Anwendung bei Kinder 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:

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 zuviel 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 zuviel Protagent - Einmalaugentropfen angewendet haben, spülen Sie es 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 sobald Sie daran denken nach. 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 von Protagent - Einmalaugentropfen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Protagent - Einmalaugentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig</i>	<i>mehr als 1 Behandler von 10</i>
<i>häufig</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
<i>selten</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<i>sehr selten</i>	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
<i>nicht bekannt</i>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Reizungen, Überempfindlichkeitsreaktionen

Augenerkrankungen:

Selten: Allergische Reaktionen am Auge, Augenreizung, Augenrötung

Gelegentlich: leichtes vorübergehendes Brennen, klebriges Gefühl

Nicht bekannt: verschwommenes Sehen, Augenjucken.

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 nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

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 WEITEREINFORMATIONEN

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

Farblose bis blassgelbe Lösung; 20, 40 und 80 Einmaldosen zu je 0,4 ml Augentropfen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: ALCON Ophthalmika GmbH, 1020 Wien

Hersteller: Alcon, F-68240 Kayserberg, Frankreich

Z.Nr.: 1-20437

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
November 2013**