

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

dispatenol® (30 mg/14 mg/ml) Augentropfen, Lösung
Dexpanthenol, Poly(vinylalkohol)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist dispatenol und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Filmbildner.

dispatenol wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehaut infolge von Tränensekretionsstörungen aufgrund lokaler oder systemischer Grunderkrankungen sowie bei mangelndem Lidschluss.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von dispatenol beachten?

dispatenol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexpanthenol, Poly(vinylalkohol) (Ph. Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von dispatenol sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Hinweise für Kontaktlinsenträger:

Bei der vorliegenden Erkrankung sollten Kontaktlinsen nur nach Rücksprache mit dem Arzt getragen werden.

Anwendung von dispatenol zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Poly(vinylalkohol) kann mit Adrenalin, Oxytetracyclin sowie Scopolamin Komplexe bilden und ist mit Sulfiten und Phosphaten inkompatibel.

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.

Bei Dexpanthenol sind keine Anwendungsbeschränkungen bekannt. Bei Poly(vinylalkohol) liegen keine Daten zur Plazentagängigkeit und zum Übergang in die Muttermilch vor. Es ist in der Schwangerschaft und Stillzeit jedoch nicht mit Risiken zu rechnen, da Poly(vinylalkohol) weder topisch noch nach oraler Aufnahme im Gastrointestinaltrakt resorbiert wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

dispatenol beeinflusst unmittelbar nach der Anwendung für wenige Minuten die Sehleistung. Warten Sie ab, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

dispatenol enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,004 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

dispatenol enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,16 mg Phosphate pro Tropfen, entsprechend 4,3 mg/ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

3. Wie ist dispatenol anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt dispatenol nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da dispatenol sonst nicht wirken kann.

Die empfohlene Dosis beträgt: Bis zu 6-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch können in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. dispatenol enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid, das insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötung, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Für die Langzeitbehandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehaut sollten daher konservierungsmittelfreie Präparate bevorzugt werden.

Bei Auftreten der vorgenannten oder anderer ungewöhnlicher Erscheinungen ist der behandelnde Arzt um Rat zu fragen.

Andere mögliche Nebenwirkungen 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-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 ist dispatenol aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. Flasche in der Faltschachtel aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Das Arzneimittel darf nach dem ersten Öffnen höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was dispatenol enthält

- Die Wirkstoffe sind: Dexpanthenol und Poly(vinylalkohol) (Ph. Eur.)
1 ml Lösung enthält 30 mg Dexpanthenol und 14 mg Poly(vinylalkohol) (Ph. Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Kaliumdihydrogenphosphat (Ph. Eur.), Kaliummonohydrogenphosphat (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Wie dispatenol aussieht und Inhalt der Packung

dispatenol ist eine klare und farblose Lösung.

dispatenol ist in Packungen mit 10 ml und 3 x 10 ml Augentropfen erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH

Lindberghstraße 9

82178 Puchheim

Deutschland

Telefon: +49 (0)89 / 84 07 92-30

Telefax: +49 (0)89 / 84 07 92-40

E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller

EXCELVISION

Rue de la Lombardière

07100 Annonay

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021