

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

OPATANOL 1 mg/ml Augentropfen

Olopatadin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.



Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. WAS IST OPATANOL?

OPATANOL ist bestimmt für die Behandlung der Anzeichen und Symptome der jahreszeitbedingten allergischen Bindehautentzündung.

Allergische Bindehautentzündung. Einige Stoffe (Allergene) wie Pollen, Hausstaub oder Tierhaare können an der Oberfläche Ihres Auges allergische Reaktionen wie Jucken, Rötung und Schwellung auslösen.

OPATANOL ist ein Arzneimittel zur Behandlung allergischer Symptome am Auge. OPATANOL vermindert die Stärke der allergischen Reaktion.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OPATANOL BEACHTEN?

OPATANOL darf nicht angewendet werden....

- Wenn Sie allergisch** (überempfindlich) gegenüber Olopatadin oder einem der sonstigen Bestandteile von OPATANOL sind.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von OPATANOL ist erforderlich...

- OPATANOL darf bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.**

Anwendung anderer Arzneimittel

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie zusätzlich zu OPATANOL andere Augentropfen verwenden, beachten Sie den Hinweis am Ende von Abschnitt 3.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie OPATANOL anwenden.

Wenden Sie OPATANOL nicht an, wenn Sie stillen, da das Arzneimittel in Ihre Milch übertreten kann.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel anwenden oder einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Kurz nach dem Eintropfen von OPATANOL werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen.

Daher sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von OPATANOL

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen. Verwenden sie die Tropfen nicht, während Sie Ihre Kontaktlinsen tragen. Warten Sie nach dem Eintropfen 10-15 Minuten, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen. Ein Konservierungsmittel, das in OPATANOL enthalten ist (Benzalkoniumchlorid), kann weichen Kontaktlinsen schaden.

3. WIE IST OPATANOL ANZUWENDEN?

Wenden Sie OPATANOL immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosierung ...

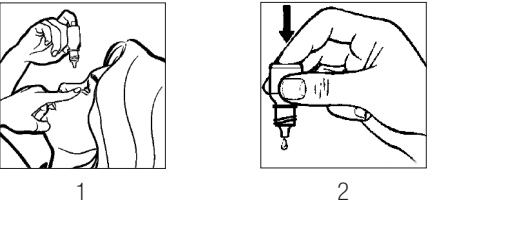
1 Tropfen zweimal täglich in das betroffene Auge oder in die betroffenen Augen Eintropfen - morgens und abends.

Halten Sie sich an diese Empfehlung, es sei denn, Ihr Arzt verordnet Ihnen eine andere Dosierung.

Wenden Sie OPATANOL nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt dies angewiesen hat.

Verwenden Sie OPATANOL so lange, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Verwenden Sie OPATANOL **ausschließlich** zum Eintropfen in Ihre Augen.



Wieviel sollen Sie anwenden?

siehe: Die übliche Dosierung...

- Nehmen Sie die OPATANOL-Flasche und einen Spiegel zur Hand.
- Waschen Sie Ihre Hände.
- Nehmen Sie die Flasche und schrauben Sie die Kappe ab.
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen Daumen und Mittelfinger.
- Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit sauberem Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie hier ein (Abbildung 1).
- Bringen Sie hierzu die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.
- Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze**, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können.
- Durch sanften Druck auf den Flaschenboden** löst sich jeweils ein Tropfen OPATANOL.
- Festes Zusammendrücken ist nicht nötig**, die Flasche wurde so konstruiert, dass ein sanfter Druck auf den Flaschenboden genügt (Abbildung 2).
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen verwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.
- Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.
- Brauchen Sie erst eine Flasche auf, bevor Sie die nächste anbrechen.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn zu viel OPATANOL angewendet haben, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

Wenn Sie die Anwendung von OPATANOL vergessen haben: Tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Tropfen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen anwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von OPATANOL und anderen Augentropfen mindestens 5 bis 10 Minuten vergehen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bei bis zu 10 von 100 Personen auftreten

Auswirkungen auf das Auge: Schmerzen oder Schwellungen des Auges, Augenreizungen, trockenes Auge, abnormale Sinnesempfindungen des Auges.

Auswirkungen auf den Körper: Kopfschmerzen, Ermüdung, Nasentrockenheit, schlechter Geschmack.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten

Auswirkungen auf das Auge: verschwommenes, vermindertes oder abnormales Sehvermögen, Hornhauterkrankungen, Entzündungen oder Infektionen der Bindehaut, Augenausfluss, Augenallergie, Lichtempfindlichkeit, verstärkter Tränenbildung, Augenjucken, Augenrötung, Veränderungen der Augenlider, Jucken, Rötung, Schwellungen oder Verkrustungen der Augenlider.

Auswirkungen auf den Körper: abnormale oder verminderte Sinnesempfindungen, Schwindelgefühle, laufende Nase, trockene Haut; Entzündungen, Rötungen und Jucken der Haut.

Weitere Nebenwirkungen, die beobachtet wurden, sind:

Auswirkungen auf das Auge: Veränderungen der Pupillengröße.

Auswirkungen auf den Körper: Kurzatmigkeit, verstärkte Allergiesymptome, Gesichtsschwellungen, Benommenheit, allgemeine Schwäche, Übelkeit, Erbrechen, Infektionen der Nasennebenhöhlen.

Außer bei stark ausgeprägten Reaktionen **können Sie die Behandlung normalerweise fortsetzen. 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,**

5. WIE IST OPATANOL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verwenden Sie OPATANOL nicht mehr nach Ablauf des Verfalldatums, das (hinter "Verw. bis:") auf Flasche und Faltschachtel aufgedruckt ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

4 Wochen nach dem ersten Öffnen müssen Sie die Augentropfen wegwerfen und eine neue Flasche verwenden, um Augeninfektionen zu vermeiden. Notieren Sie sich das Anbruchdatum in das freie Feld jedes Etiketts und jeder Faltschachtel.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie diese nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was OPATANOL enthält

Der Wirkstoff ist Olopatadin 1 mg/ml (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (E339) und gereinigtes Wasser. Manchmal wurden geringste Mengen Salzsäure (E507) und/oder Natriumhydroxid (E524) zugesetzt, um den pH-Wert zu normalisieren.

Wie OPATANOL aussieht und Inhalt der Packung

OPATANOL ist eine klare Flüssigkeit (Lösung) und erhältlich in Packungen mit einer 5 ml Kunststoffflasche mit Schraubverschluss oder mit drei 5 ml Kunststoffflaschen mit Schraubverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

Alcon Laboratories (UK) Ltd
Boundary Way
Hemel Hempstead
Herts HP2 7UD
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Spanien

WEITERE ANGABEN

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der örtlichen Vertretung des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
SA Alcon-Couvreur NV
☎ + 32 (0)3 890 27 11 (België/Belgique/Belgien)

България
Алкон България ЕООД
☎ + 359 2 950 15 65

Česká republika
Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.
☎ + 420 225 377 333

Danmark
Alcon Danmark A/S
☎ + 45 3636 3434

Deutschland
Alcon Pharma GmbH
☎ + 49 (0)761 1304-0

Ελλάδα
Κύπρος
Άλκον Λαμποράτορις Ελλάς ΑΕΒΕ
☎ + 30 210 68 78 300 (Ελλάδα)

Eesti
Alcon Eesti
☎ + 372 6 313 214

España
Alcon Cusí, S.A.
☎ + 34 93 497 7000

France
Laboratoires Alcon
☎ + 33 (0)1 47 10 47 10

Ireland
Malta
United Kingdom
Alcon Laboratories (UK) Ltd.
☎ + 44 (0) 1442 34 1234 (United Kingdom)

Ísland
Alcon Danmark A/S
☎ + 45 3636 3434

Italia
Alcon Italia S.p.A.
☎ + 39 02 81803.1

Latvija
Alcon Pharmaceuticals Ltd
☎ + 371 7 321 121

Lietuva
Alcon Pharmaceuticals Ltd. atstovybė
☎ + 370 5 2 314 756

Magyarország
Alcon Hungária Gyógyszerkereskedelmi Kft.
☎ + 36-1-463-9080

Nederland
Alcon Nederland BV
☎ + 31 (0) 183 654321

Norge
Alcon Norge AS
☎ + 47 23 25 25 50

Österreich
Alcon Ophthalmika GmbH
☎ + 43 (0)1 596 69 70

Polska
Alcon Polska Sp. z o.o.
☎ + 48 22 820 3450

Portugal
Alcon Portugal – Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda.
☎ + 351 214 400 300

România
S.C. Alcon Romania S.R.L.
☎: + 40 21 203 93 24

Slovenija
Alcon d.o.o.
☎ + 386 1 422 5280

Slovenská republika
Alcon Pharmaceuticals Ltd – oz
☎ + 421 2 5441 0378

Suomi/Finland
Alcon Finland Oy
☎ +358 207 871 600

Sverige
Alcon Sverige AB
☎ + 46 (0)8 634 40 00
E-post: receptionen@alconlabs.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010

Genauere Informationen über dieses Arzneimittel erhalten Sie auf der Internetseite der European Medicines Agency unter http://www.ema.europa.eu

