

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Protagent Augentropfen

Wirkstoff: Povidon

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 3Tag(en) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST PROTAGENT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Dieses Arzneimittel ist eine künstliche Tränenflüssigkeit, das Povidon enthält. Sie bildet eine benetzende und schützende Schicht auf der Augenoberfläche. Protagent verhindert Augenreizungen aufgrund einer ungenügenden Produktion von Tränenflüssigkeit („Trockene Augen“) sowie Beschädigungen des Hornhautepithels durch Lidreiben.

Protagent Augentropfen werden angewendet zur symptomatischen Behandlung des „Trockenen Auges“ (durch fehlende oder ungenügende Tränenproduktion).

Falls das Tragen von Kontaktlinsen auf Sie zutrifft, beachten Sie bitte die Hinweise im Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Protagent“

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROTAGENT BEACHTEN?

Protagent darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Povidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Povidon 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 falls die Beschwerden sich verschlechtern oder länger als 3 Tage bestehen, brechen Sie die Anwendung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt /Augenarzt.

Anwendung von Protagent zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden kürzlich andere eingenommen / angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anwenden auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von anderen Augentropfen (z.B zur Glaukom (grüner Star) Therapie) muss Protagent – Augentropfen immer zuletzt und in einem Abstand von 5 Minuten eingetropf 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 Augentropfen sind für das ungeborene Kind und für den Säugling keine Risiken zu erwarten. Vorsichtshalber sollten Sie jedoch vor der Anwendung von Protagent – Augentropfen Ihren Arzt konsultieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach dem Eintropfen von Protagent kann Verschwommensehen oder andere Sehstörungen auftreten. Fahren Sie keine Fahrzeuge oder benutzen Sie keine Maschinen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

Protagent enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält Benzalkoniumchlorid. Bitte nehmen Sie Protagent Augentropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Benzalkonium Unverträglichkeit leiden.

Protagent Augentropfen enthält ein Konservierungsmittel "Benzalkoniumchlorid", das Augenreizungen verursachen und weiche Kontaktlinsen entfärbt .

Daher ist der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen zu vermeiden. Entfernen Sie die Kontaktlinsen vor der Anwendung von Protagent – Augentropfen und setzen Sie diese erst nach 30 Minuten nach Applikation wieder ein.

3. WIE IST PROTAGENT 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.

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

Falls das Tragen von *Kontaktlinsen* auf Sie zutrifft, beachten Sie bitte die *Hinweise im Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Protagent“*

Die empfohlene Dosis beträgt

Anwendung bei Kinder und Jugendlichen:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Protagent – Augentropfen wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht nachgewiesen.

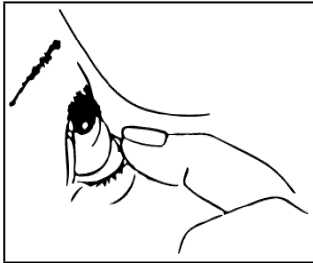
Anwendung bei Erwachsenen:

Es werden je nach Bedarf in den Bindehautsack des zu behandelnden Auges 4 bis 5mal täglich 1 – 2 Tropfen Protagent Augentropfen in den Bindehautsack eingetropf.

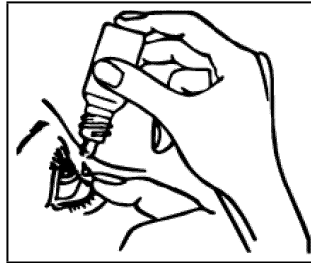
Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge.

Zum Eintropfen in den Bindehautsack



1



2

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

1. Schrauben Sie die Verschlusskappe ab
2. Kopf leicht nach hinten neigen. Blick nach oben richten und mit dem Zeigefinger der freien Hand das Unterlid wegziehen.
3. Drücken Sie leicht mit den Fingern auf den Flaschenboden 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.

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

Dauer der Anwendung:

Bei der Behandlung der Beschwerden des trockenen Auges richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Krankheitszustand. Für eine Langzeitbehandlung der chronischen trockenen Bindehautentzündung (Keratokonjunktivitis sicca) sollten konservierungsmittelfreie Arzneimittel bevorzugt werden. 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 angewendet haben, als Sie sollten,

Wenn Sie zuviel Protagent Augentropfen 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 vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung von Protagent Augentropfen 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 des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Protagent 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>

Augenerkrankungen:

Häufig : leichtes vorübergehendes Brennen, klebriges Gefühl

Selten: Allergische Reaktionen am Auge, Augenreizung, Augenrötung

Nicht bekannt: verschwommenes Sehen, Augenjucken.

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Sehr selten: Reizung des Auges

Sollte es zu länger anhaltender Rötung des Auges kommen oder andere Symptome auftreten, die eine mögliche Unverträglichkeit vermuten lassen, so ist die Behandlung abbrechen und ein Arzt / Augenarzt aufzusuchen.

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 IST PROTAGENT AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25° C.

Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Protagent nach dem auf dem Umkarton/Etikett nach „Verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Erstentnahme 4 Wochen verwendbar.

Entsorgen Sie dieses 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 enthält

- Der Wirkstoff ist: Povidon 20mg/ml. 1 ml (= ca. 30 Tropfen) enthält 20 mg Povidon (Poly(1-vinyl-2pyrrolidon)).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Borsäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid zur pH Einstellung, gereinigtes Wasser.

Wie Protagent aussieht und Inhalt der Packung

Protagent ist eine Flüssigkeit (Augentropfen, klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung) und erhältlich in einer 10 ml Kunststoff Tropfflasche (DROP-TAINER®) mit Schraubverschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Alcon Ophthalmika GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller

Alcon-Couvreur N.V., 2870 Puurs, Belgien

Z. Nr.: 1- 18088

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013