

**GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender**  
**AquaTears® - Augengel**  
Wirkstoff: Carbomer 974 P

**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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach wenigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist AquaTears - Augengel und wofür wird es angewendet?**

AquaTears - Augengel ersetzt die Tränenflüssigkeit des Auges, der Wirkstoff Carbomer dient dem Befeuchten des Auges.

AquaTears - Augengel wird angewendet zur Behandlung unangenehmer Begleiterscheinungen des „Trockenen Auges“ (Wundsein, Brennen, Reizung oder Trockenheit) sowie bei mangelhafter Benetzung der Horn- und Bindehaut mit Tränenflüssigkeit.

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

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AquaTears - Augengel beachten?**

AquaTears - Augengel darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Carbomer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile (z.B. Konservierungsmittel) sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AquaTears - Augengel anwenden, vor allem

- wenn Sie Augenschmerzen, Tränenfluss oder Augenrötung haben.
- wenn sich der behandelte Zustand des Auges verschlechtert oder gleich bleibt.

Es ist in obigen Fällen eine Überempfindlichkeit auf AquaTears - Augengel nicht ausgeschlossen. In diesem Fall ist die Therapie abubrechen und ein Arzt/Augenarzt zu konsultieren.

## **Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre**

Die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen in der empfohlenen Dosierung für Erwachsene basiert auf klinischer Erfahrung. Es liegen keine Daten aus klinischen Studien vor.

## **Anwendung von AquaTears - Augengel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Arzneimitteln zur Anwendung am Auge sollte zwischen den Anwendungen der beiden Arzneimittel mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen. AquaTears - Augengel sollte immer zuletzt verabreicht 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, ob Sie AquaTears - Augengel in dieser Zeit anwenden dürfen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach dem Eintropfen kommt es aufgrund der Beschaffenheit des Augengels vorübergehend zu verschwommenem Sehen, welches bis zur vollständigen Verteilung des Gels auf der Augenoberfläche (im allgemeinen wenige Minuten) anhält. Dadurch wird die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen für diesen kurzen Zeitraum beeinträchtigt. Es sollte daher solange für diese Tätigkeiten zugewartet werden, bis Sie wieder klar sehen können.

## **AquaTears - Augengel enthält Benzalkoniumchlorid**

AquaTears - Augengel enthält Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel. Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 30 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen. Es ist bekannt, dass Benzalkoniumchlorid zu einer Verfärbung weicher Kontaktlinsen führt.

## **3. Wie ist AquaTears - Augengel anzuwenden?**

Wenden Sie AquaTears - Augengel 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.

### Erwachsene:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, träufeln Erwachsene 1 Tropfen 1-4 x täglich oder häufiger, abhängig von der Schwere der Erkrankung, in den Bindehautsack des erkrankten Auges ein.

### Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre:

Die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen in der empfohlenen Dosierung für Erwachsene basiert auf klinischer Erfahrung. Es liegen keine Daten aus klinischen Studien vor.

### **Art der Anwendung:**

Nicht einnehmen!

Verwenden Sie das Fläschchen nicht, wenn die Versiegelung um die Verschlusskappe beim ersten Öffnen nicht in Ordnung ist.

Das Gel bleibt bis zum erstmaligen Öffnen des Verschlusses keimfrei.

Der Tropfer darf mit keiner Oberfläche in Berührung kommen, auch nicht mit dem Auge, da dies zu Verletzungen führen kann und die Lösung verunreinigt wird.

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung am Auge vorgesehen.

Waschen Sie Ihre Hände gründlich, ehe Sie das Arzneimittel anwenden.

Um eine Infektion zu vermeiden, berühren Sie mit der Fläschchenspitze nicht das Auge und die Umgebung des Auges.

Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach Anwendung.

Anweisungen für die Anwendung:



1. ziehen Sie das Lid des Auges, das Behandlung braucht, sanft hinunter, bis sich eine kleine „Tasche“ ergibt.
2. drehen Sie das Fläschchen um und drücken Sie es, bis 1 Gel-Tropfen ins Lid tropft.
3. Lassen Sie das Lid aus und schließen und öffnen Sie das Auge mehrmals.
4. Wiederholen Sie die Schritte 1 - 3 am anderen Auge, falls dieses auch eine Behandlung braucht.

Hinweis für Kontaktlinsenträger: Siehe Abschnitt „AquaTears - Augengel Fluid enthält Benzalkoniumchlorid“

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitszustand. Bessern sich die Beschwerden nicht bzw. kommt es zu einer Verschlechterung binnen weniger Tage, ist der Arzt bzw. Augenarzt zu konsultieren. Für die Langzeitanwendung sollten konservierungsmittelfreie Augenprodukte verwendet werden.

Wenn Sie mit der Behandlung begonnen haben, dürfen Sie das Augengel nur 4 Wochen nach dem ersten Öffnen verwenden. Siehe auch Abschnitt 5. „Wie ist AquaTears - Augengel aufzubewahren?“.

### **Wenn Sie eine größere Menge AquaTears - Augengel angewandt haben, als Sie sollten**

Es entsteht keine Gefährdung durch eine höhere Dosis, auch nicht bei versehentlichem Verschlucken.

### **Wenn Sie eine Anwendung von AquaTears - Augengel vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung weiterhin wie empfohlen fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|               |                                                                  |
|---------------|------------------------------------------------------------------|
| sehr häufig   | betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten                           |
| häufig        | betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100                             |
| gelegentlich  | betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000                           |
| selten        | betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000                          |
| sehr selten   | betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000                    |
| nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

##### Augenerkrankungen (gelegentlich)

- leichtes, vorübergehendes Stechen und Brennen beim Eintropfen
- verschwommenes Sehen. Dieser Effekt kann kurz nach dem Eintropfen eintreten, bis das Gel auf der Augenoberfläche gleichmäßig verteilt ist.

##### **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

1200 WIEN

ÖSTERREICH

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 AquaTears - Augengel aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung mit der Spitze nach unten aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton/Flaschenetikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Flasche darf nach dem ersten Öffnen nicht länger als 4 Wochen verwendet werden. Es muss auf jeden Fall 4 Wochen nach dem Öffnen der verbleibende Inhalt verworfen 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 weitere Informationen**

### **Was AquaTears - Augengel enthält**

- Der Wirkstoff ist Carbomer 974P. 1 g Augengel enthält: 2,5 mg Carbomer 974 P  
1 g (entsprechend 0,98 ml) entspricht im Mittel 40 Tropfen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Sorbitol, Lysin-Monohydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Polyvinylalkohol, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie AquaTears - Augengel aussieht und Inhalt der Packung**

AquaTears - Augengel ist ein leicht bräunlich-gelbes opaleszierendes Augengel in einer Kunststoffflasche mit Drehverschluß.

pH 7,0 - 7,6

Jedes Fläschchen enthält 10g Augengel.

Jede Packung enthält 1 Fläschchen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Zulassungsinhaber

Laboratoires THEA, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankreich

#### Hersteller

URSAPHARM Arzneimittel GmbH Industriestrasse 66129 SAARBRUCKEN Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Österreich

Thea Pharma GmbH

Mariahilfer Straße 103/Stiege 3/Top 52

A-1060 Wien Tel.: +43 1 595 40 49 46

**Z.Nr.:** 1 - 22533

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.**