

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Siccapos Gel, 2,0 mg/g, Augengel

Wirkstoff: Polyacrylsäure (Carbomer 980)

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 einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Siccapos Gel und wofür wird es angewendet?

Siccapos Gel ist ein Tränenersatzmittel bei mangelnder Tränenproduktion und trockenem Auge.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Siccapos Gel beachten?

Siccapos Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Polyacrylsäure (Carbomer 980) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- während Sie Kontaktlinsen tragen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Klinische Erfahrungen zeigen die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Siccapos Gel bei Kindern und Jugendlichen in der für Erwachsene empfohlenen Dosierung. Daten aus klinischen Studien liegen jedoch nicht vor.

Anwendung von Siccapos Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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

Hinweis:

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben anwenden, sollten Sie einen zeitlichen Abstand von 15 Minuten zwischen den Anwendungen der einzelnen Präparate einhalten. Siccapos Gel sollten Sie stets als letztes anwenden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen unmittelbar nach Anwendung von Siccapos Gel kein Fahrzeug führen, weil dieses Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vorübergehend und kurzfristig die Sehschärfe beeinflusst und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr. Sie dürfen dann auch vorübergehend keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Siccapos Gel 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.

Die Therapie des trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis je nach Schwere und Ausprägung der Beschwerden 3 bis 5-mal täglich und häufiger und vor dem Schlafengehen 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Für Erwachsene und Kinder gilt die gleiche Dosierung.

Verteilen Sie die Anwendungen von Siccapos Gel gleichmäßig über den Tag.

Die genaue Behandlungsdauer ist vom individuellen Krankheitsbild abhängig und wird vom Arzt bestimmt. Bei der Behandlung der trockenen Augen, die in der Regel als Langzeit- oder Dauertherapie erfolgt, sollte ein Augenarzt konsultiert werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Klinische Erfahrungen zeigen die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Siccapos Gel bei Kindern und Jugendlichen in der für Erwachsene empfohlenen Dosierung. Daten aus klinischen Studien liegen jedoch nicht vor.

Gele zur Anwendung am Auge sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt der Tubenspitze mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird. Schrauben Sie die Schutzkappe ab, legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab und bringen Sie durch

leichten Druck auf die Tube einen Tropfen des Gels in den Bindehautsack ein. Schließen Sie langsam die Augenlider. Nach Gebrauch soll die Tube wieder sorgfältig verschlossen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Siccapos Gel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Siccapos Gel angewendet haben, als Sie sollten sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Setzen Sie Ihre Behandlung in der üblichen Dosierung 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: mehr als 1 Behandler von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegen einen der Inhaltsstoffe kommen.

Siccapos Gel enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufiger und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Für die Langzeitbehandlung der chronischen Keratokonjunktivitis sicca sollten daher Präparate ohne Konservierungsmittel bevorzugt werden.

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 dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: 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 Siccapos Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und Umkarton angegebenen Verfalldatum nach ‚verwendbar bis:‘ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Sie dürfen Siccapos Gel nach Anbruch nur 4 Wochen verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Siccapos Gel enthält

1 g Gel enthält:

Der Wirkstoff ist Polyacrylsäure (Carbomer 980) 2,0 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (Ph.Eur.) 40,0 mg, Cetrimid (Konservierungsmittel) 0,1 mg, Wasser für Injektionszwecke 957,03 mg, Natriumhydroxid, Natriumedetat (Ph.Eur.).

Wie Siccapos Gel aussieht und Inhalt der Packung

Siccapos Gel ist ein klares Gel, das in Aluminiumtuben mit Schraubverschluss abgefüllt ist. Jede Packung enthält entweder 1 oder 3 Tuben mit 10 g Augengel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

URSAPHARM, Industriestr., D-66129 Saarbrücken, Tel.: 06805/92 92-0,

Fax: 06805/92 92-88, Email: info@ursapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

Allgemeine Hinweise für den Patienten

Bitte entnehmen Sie das Gel durch sanftes Ausdrücken der Tube ohne Knicken und Aufrollen.

Weitere Informationen zu diesem Präparat sind unter www.ursapharm.de verfügbar.