Zul.-Nr. 26210.00.00 Apothekenpflichtig

#### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Sicca-Stulln®

Wirkstoff: Hypromellose

1 ml Augentropfen enthält 3,0 mg Hypromellose (2%ige Lösung: 3500 - 5600 mPa · s bei +20°C).

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Sicca-Stulln<sup>®</sup> jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- ➤ Bitte bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- > Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, suchen Sie bitte auf jeden Fall einen Arzt auf.
- ➤ 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.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Sicca-Stulln® und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Sicca-Stulln® beachten?
- 3. Wie ist Sicca-Stulln® anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Sicca-Stulln® aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST SICCA-STULLN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sicca-Stulln® ist ein Tränenersatzmittel, künstliche Tränenflüssigkeit

#### **Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung des Trockenen Auges (Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute durch Tränensekretions- und Tränenfunktionsstörungen infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen sowie bei mangelndem oder unvollständigem Lidschluss).

# 2 .WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SICCA-STULLN® BEACHTEN? Sicca-Stulln® darf nicht angewendet werden,

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe darf Sicca-Stulln® nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sicca-Stulln<sup>®</sup> ist erforderlich, da dieses Arzneimittel, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, kurzzeitig durch Schlierenbildung die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen beeinflusst. Sie sollten in dieser Zeit nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten und keine Maschinen bedienen.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sicca-Stulln®

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

## Bei Anwendung von Sicca-Stulln<sup>®</sup> mit anderen Arzneimitteln:

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

Bei zusätzlicher Anwendung anderer Augentropfen/Augensalben kann die Wirkung des jeweils vorhergehenden Arzneimittels beeinträchtigt werden, da es durch das Einbringen des nachfolgenden Medikaments verdünnt oder aus dem Bindehautsack verdrängt werden kann. Aus diesem Grunde sollte zwischen den Anwendungen der verschiedenen Präparate ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden. Sicca-Stulln<sup>®</sup> sollte stets als Letztes angewendet werden, da eine möglichst lange Verweildauer und damit lange befeuchtende Wirkung wichtig ist.

Es besteht Unverträglichkeit mit Phenolen, Tannin, Oxidationsmitteln (insbesondere im alkalischen Milieu) sowie mit Ammoniumbituminosulfonat.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es bestehen keine Bedenken gegen die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit, da Hypromellose nicht resorbiert wird und somit systemisch nicht verfügbar ist.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil dieses Arzneimittel, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, kurzzeitig durch Schlierenbildung die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen beeinflusst.

#### 3. WIE IST SICCA-STILLN® ANZUWENDEN?

Wenden Sie Sicca-Stulln<sup>®</sup> immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis entsprechend den individuellen Erfordernissen von 3 bis 5 mal täglich bis zu stündlich je 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung. Bei der Anwendung zur Behandlung des Trockenen Auges, die in der Regel als Langzeit- oder Dauertherapie erfolgt, sollte grundsätzlich ein Augenarzt konsultiert werden.

## Art der Anwendung

Augentropfen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sicca-Stulln<sup>®</sup> zu stark oder zu schwach ist.

#### **Tropfanleitung**

#### Öffnen der Flasche

Die Flasche ist mit einem Sicherheitsring versiegelt. Öffnen Sie die Flasche durch Drehen der Verschlusskappe nach rechts.

#### Eintropfen der Augentropfen

Beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken Sie nach oben und ziehen Sie das Unterlid des Auges mit dem Zeigefinger leicht nach unten. Mit der anderen Hand halten Sie die Tropfflasche senkrecht mit der Öffnung nach unten über das Auge (ohne das Auge mit der Tropferspitze zu berühren). Drücken Sie die Tropfflasche behutsam so lange zusammen, bis sich ein Tropfen bildet, der in den heruntergezogenen Bindehautsack eingetropft wird. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen es hin und her, damit sich die Flüssigkeit gut verteilen kann.

#### Dauer der Anwendung

Die Anwendung erfolgt in der Regel als Langzeit- oder Dauertherapie.

#### Hinweis:

Bei einer Langzeit- oder Daueranwendung zur Therapie des Trockenen Auges sollte grundsätzlich ein Augenarzt konsultiert werden.

## Wenn Sie die Anwendung von Sicca-Stulln® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

## Wenn Sie die Anwendung von Sicca-Stulln<sup>®</sup> abbrechen

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

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Sicca-Stulln<sup>®</sup> Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

#### Mögliche Nebenwirkungen:

Bei einer Anwendung von Sicca-Stulln® können in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen am Auge auftreten.

Ophthalmika enthalten sehr oft Konservierungsmittel, die zu Geschmacksirritationen oder Allergisierung führen können.

Sollten derartige Überempfindlichkeitsreaktionen oder Reizungen am Auge auftreten, unterbrechen Sie bitte die Behandlung und suchen Ihren Arzt auf. Patienten, die besonders empfindlich auf Konservierungsmittel reagieren, wird der Wechsel zu Präparaten ohne Konservierungsmittel empfohlen.

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

#### Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <a href="www.bfarm.de">www.bfarm.de</a> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST SICCA-STULLN® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach Verwendbar bis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern, Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

## Was Sicca-Stulln® enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 ml Lösung enthält Hypromellose 3,0 mg (2%ige Lösung: 3500 - 5600 mPa  $\cdot$  s bei +20°C)

Die Viskosität der Lösung liegt zwischen 6 und 8 mPa · s.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid, Borsäure, Natriumtetraborat 10 H<sub>2</sub>O, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

## Wie Sicca-Stulln® aussieht und Inhalt der Packung:

Augentropfen in Tropfflaschen aus LDPE.

Packungen mit 10 ml und 3 x 10 ml Lösung.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Pharma Stulln GmbH Werksstrasse 3 92551 Stulln

Telefon: 09435-3008-0 Telefax: 09435-3008-99 E-Mail: info@pharmastulln.de Internet: www.pharmastulln.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012