

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tilavist Augentropfen

Wirkstoff: Nedocromil-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tilavist und wofür wird es angewendet?

Der in Tilavist enthaltene Wirkstoff hat entzündungshemmende Eigenschaften. Bei rechtzeitiger vorbeugender und regelmäßiger Anwendung werden die Anzeichen von allergischen Reaktionen (wie laufende Nase, tränende und brennende Augen) gehemmt.

Tilavist wird zur Vorbeugung und Behandlung allergischer Entzündungen der Bindehaut des Auges eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tilavist beachten?

Tilavist darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nedocromil-Natrium, Benzalkoniumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 6 Jahren, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tilavist anwenden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Krankheiten oder Allergien leiden.

Bei Entzündungen der Bindehaut im Auge (auch allergisch bedingte), wird Ihr Augenarzt feststellen, ob Sie trotz der Beschwerden Kontaktlinsen tragen dürfen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Tilavist Augentropfen keine weichen Kontaktlinsen tragen. Wenn das Tragen von harten bzw. gasdurchlässigen Kontaktlinsen erforderlich ist, beachten Sie bitte die Warnhinweise im Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tilavist – Augentropfen“ am Ende dieses Abschnittes.

Anwendung von Tilavist Augentropfen 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 gleichzeitiger Anwendung von Tilavist-Augentropfen und silberhaltigen Augentropfen können sich unlösliche Salze bilden. Dies kann zu einer Abschwächung der Wirkung führen.

Sollten Sie noch andere lokale Augenpräparate anwenden, müssen Sie zwischen den Anwendungen einen Abstand von mindestens 10 Minuten einhalten.

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.

Schwangerschaft:

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Tilavist Augentropfen in der Schwangerschaft vor. Deshalb sollte die Anwendung, insbesondere während der ersten 3 Monate, nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

Stillzeit:

Es wird angenommen, dass nur vernachlässigbar kleine Mengen Nedocromil in die Muttermilch übertreten. Ein Risiko für den gestillten Säugling besteht daher wahrscheinlich nicht, jedoch ist auch hier eine Nutzen-Risiko-Abschätzung notwendig.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach dem Eintropfen von Tilavist kann es zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung des Sehvermögens kommen. Dies kann das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Derartige Tätigkeiten sollen erst bei vollständiger Wiederherstellung der Sehleistung aufgenommen werden.

Tilavist enthält Benzalkoniumchlorid

Wenn Sie Kontaktlinsen benötigen, dürfen Sie nur harte oder gasdurchlässige Linsen während einer Behandlung mit Tilavist tragen. Kontakt mit weichen Kontaktlinsen soll vermieden werden, da Benzalkoniumchlorid zu Verfärbung weicher Kontaktlinsen führt.

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Kontaktlinsen müssen vor der Anwendung entfernt werden und dürfen frühestens 10- 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden um eine gleichmäßige Verteilung der Lösung über die Hornhaut zu ermöglichen

3. Wie ist Tilavist anzuwenden?

Wenden Sie Tilavist Augentropfen immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsenen, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:

Saisonale allergische Bindehautentzündung

2x täglich 1 Tropfen in jedes Auge.

Nicht-saisonale allergische Bindehautentzündung und Frühlingsbindehautentzündung
4x täglich 1 Tropfen in jedes Auge.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von Tilavist Augentropfen bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichende Erfahrung besteht.

Anwendungshinweise

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen vor der Anwendung von Tilavist Augentropfen:

1. Waschen Sie Ihre Hände vor der Anwendung sorgfältig.
2. Setzen Sie sich vor einen Spiegel, damit Sie Ihr Tun beobachten können.
3. Sollten Sie Kontaktlinsen tragen, so entfernen Sie diese vor dem Eintropfen. Sie können nach frühestens 10- 15 Minuten wieder eingesetzt werden. Bitte beachten Sie hierzu auch die Informationen unter „Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile von Tilavist“ am Ende des Abschnittes 2.
4. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten und geben Sie einen Tropfen Tilavist in den Spalt zwischen Auge und Lid.
Achten Sie darauf, dass Sie das Auge NICHT mit der Flasche berühren.
5. Lassen Sie das Lid los und drücken Sie mit dem Finger ungefähr 1 Minute am inneren Augenwinkel um die Wirkung zu optimieren.
6. Wiederholen Sie den Vorgang am anderen Auge.

Sollten Sie noch andere lokale Augenpräparate anwenden, müssen Sie zwischen den Anwendungen einen Abstand von mindestens 10 Minuten einhalten.

Dauer der Anwendung:

Die regelmäßige Anwendung ist wesentlich für eine optimale Kontrolle der allergischen Reaktionen am Auge.

Auch nach Abklingen der Beschwerden sollte daher die Behandlung solange fortgesetzt werden, wie Sie den allergieauslösenden Substanzen ausgesetzt sind.

Wenn Sie eine größere Menge Tilavist angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie irrtümlich zu viele Tropfen angewendet haben, informieren Sie bitte einen Arzt, der gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen durchführen wird.

Hinweise für den Arzt:

Bisher sind keine Fälle von Vergiftungen bekannt geworden. In den toxikologischen Untersuchungen sind auch bei hohen Dosen keine typischen Symptome einer Intoxikation aufgetreten.

Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomorientiert.

Wenn Sie die Anwendung von Tilavist vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Tilavist-Augentropfen abbrechen

Hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung des Medikaments auf und ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie das bitte vorher mit Ihrem Arzt.

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.

Zur Abschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen wird folgende international definierte Einteilung verwendet:

Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Geschmacksstörungen.

Augenerkrankungen

Häufig: Brennen, Stechen, Schmerzen.

Gelegentlich: Augenreizungen

Häufigkeit nicht bekannt: verschwommenes Sehen.

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

5. Wie ist Tilavist aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch max. 28 Tage verwendet werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung als „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was enthält Tilavist

- Der Wirkstoff ist: Nedocromil-Natrium. 1 ml Lösung enthält 20 mg Nedocromil-Natrium.1 Tropfen zu 0,04 ml enthält 0,8 mg Nedocromil-Natrium
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Dinatriumedetat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Tilavist aussieht und Inhalt der Packung

Augentropfen in Kunststofffläschchen zu 5 ml mit Tropfeinsatz und Verschlusskappe.

Packungsgröße: 1 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, 1220 Wien

Hersteller:

Sanofi Winthrop Industrie, Boulevard industriel, 76580 Le Trait, Frankreich

Oder

ZENTIVA, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Prag 10, Tschechische Republik

Z. Nr.: 1-21280

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.