

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Glaukodoc 50 Mikrogramm/ml Augentropfen

Wirkstoff: Latanoprost

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

Auch wenn Sie Glaukodoc oder ein ähnliches Arzneimittel schon vorher einmal angewendet haben, empfehlen wir Ihnen, diesen Text sorgfältig durchzulesen, da sich die Informationen möglicherweise geändert haben.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind 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 Glaukodoc und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glaukodoc beachten?
3. Wie ist Glaukodoc anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glaukodoc aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glaukodoc und wofür wird es angewendet?

Glaukodoc gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Prostaglandin-Analoga genannt werden. Es wirkt, indem es den natürlichen Abfluss von Flüssigkeit aus dem Auginneren in das Blut erhöht.

Glaukodoc wird zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die als Offenwinkelglaukom (Grüner Star) und okuläre Hypertension bekannt sind. Diese beiden Erkrankungen hängen mit erhöhtem Augeninnendruck zusammen, der möglicherweise Ihr Sehvermögen beeinträchtigen kann.

Weiterhin wird Glaukodoc zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck und Glaukom bei Kindern, Jugendlichen und Säuglingen aller Altersstufen angewendet.

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

Glaukodoc kann von erwachsenen Männern und Frauen (auch von älteren Personen) und von Kindern und Jugendlichen ab der Geburt bis 18 Jahre angewendet werden. Bei Frühgeburten (weniger als 36 Schwangerschaftswochen) wurde Glaukodoc nicht untersucht.

Glaukodoc darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Latanoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden.
- wenn Sie gerade stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Glaukodoc anwenden, wenn Sie glauben, dass eine der folgenden Aussagen auf Sie oder Ihr Kind zutrifft.

- Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Augenoperation bevorsteht oder vor Kurzem durchgeführt wurde (einschließlich einer Operation wegen Grauem Star).
- Wenn Sie oder Ihr Kind an Augenproblemen leiden (z. B. an Augenschmerzen, Augenreizungen, Augenentzündungen oder Sehestörungen).
- Wenn Sie oder Ihr Kind an trockenen Augen leiden.
- Wenn Sie oder Ihr Kind an schwerem Asthma leiden oder das Asthma nicht ausreichend behandelt ist.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen. Wenn Sie den Anweisungen für Träger von Kontaktlinsen im Abschnitt 3 folgen, können Sie Glaukodoc jedoch trotzdem anwenden.
- Wenn Sie oder Ihr Kind derzeit oder in der Vergangenheit an einer viralen Augeninfektion erkrankt sind bzw. erkrankt waren, die durch den Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde.

Anwendung von Glaukodoc zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei Anwendung von Glaukodoc kann es zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kommen.

Informieren Sie Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihren Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (oder Augentropfen) handelt.

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

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Glaukodoc nicht anwenden.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Glaukodoc nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie Glaukodoc anwenden, kann es bei Ihnen zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung der Sicht kommen. **Steuern Sie in diesem Fall kein Fahrzeug** und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

Glaukodoc enthält Benzalkoniumchlorid.

Glaukodoc enthält ein Konservierungsmittel namens Benzalkoniumchlorid. Dieses Konservierungsmittel kann Reizungen am Auge oder Störungen auf der Oberfläche des Auges hervorrufen. Benzalkoniumchlorid kann von Kontaktlinsen aufgenommen werden und zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Vermeiden Sie daher den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen.

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, sollten diese vor der Anwendung von Glaukodoc entfernt und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden. Beachten Sie die Anweisungen für Träger von Kontaktlinsen im Abschnitt 3.

3. Wie ist Glaukodoc anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder des Arztes, der Ihr Kind behandelt, an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis für Erwachsene (auch für ältere Personen), Kinder und Jugendliche beträgt täglich ein Tropfen in jedes erkrankte Auge. Die Anwendung sollte möglichst am Abend erfolgen.

Wenden Sie Glaukodoc nicht häufiger als einmal täglich an, weil sich die Wirksamkeit bei häufigerer Anwendung verringern kann.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie Glaukodoc stets wie von Ihrem Arzt oder von dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, verordnet an, bis er Ihnen sagt, dass Sie damit aufhören können.

Träger von Kontaktlinsen

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, entfernen Sie diese vor der Anwendung von Glaukodoc. Nach der Anwendung sollten Sie 15 Minuten warten, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Anwendungshinweise

1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Schrauben Sie die Schraubkappe ab. Die Kappe muss aufbewahrt werden.
3. Ziehen Sie mit Ihrem Finger vorsichtige das untere Augenlid des erkrankten Auges nach unten.
4. Bringen Sie die Flaschenöffnung nahe an das Auge, ohne es zu berühren.
5. Drücken Sie die Flasche vorsichtig zusammen, sodass nur ein Tropfen in Ihr Auge fällt. Lassen Sie dann Ihr Augenlid wieder los.



6. Nach dem Eintropfen drücken Sie 2 Minuten lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Halten Sie das Auge dabei geschlossen. Dies verhindert, dass Glaukodoc in andere Körperregionen kommt.



7. Wenn es Ihr Arzt verordnet hat, wiederholen Sie den Vorgang an Ihrem anderen Auge.
8. Verschließen Sie die Flasche wieder mit der Schraubkappe.

Wenn Sie Glaukodoc zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

Lassen Sie zwischen der Anwendung von Glaukodoc und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Glaukodoc angewendet haben, als Sie sollten

Sollten zu viele Tropfen in das Auge gelangt sein, kann es zu leichten Reizungen im Auge kommen. Die Augen können dann tränen und sich röten, was jedoch bald vorübergehen sollte. Wenn Sie deshalb besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, um Rat.

Sollten Sie oder Ihr Kind Glaukodoc versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Glaukodoc vergessen haben

Führen Sie die Behandlung mit der nächsten Dosis zum normalen Zeitpunkt fort. Tropfen Sie keine doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen. Wenn Sie sich über irgendetwas unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Glaukodoc abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Glaukodoc abbrechen wollen, sollten Sie dies vorher mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, besprechen.

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.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Durch einen erhöhten Anteil von braunem Farbstoff in der Iris, der farbigen Augenregion, kann sich Ihre Augenfarbe langsam verändern. Wenn Sie gemischtfarbige Augen (blau-braune, grau-braune, gelb-braune oder grün-braune Augen) haben, ist es wahrscheinlicher, dass Sie derartige Veränderungen bemerken, als wenn Sie einfarbige Augen haben. Veränderungen Ihrer Augenfarbe können sich über Jahre hinweg entwickeln, normalerweise treten sie jedoch innerhalb von 8 Behandlungsmonaten auf. Die Farbveränderung kann dauerhaft sein und ist auffälliger, wenn Sie Glaukodoc nur an einem Auge anwenden. Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen keine weiteren Probleme verbunden zu sein. Wenn die Behandlung mit Glaukodoc beendet wird, verändert sich die Augenfarbe nicht mehr.
- Rötung des Auges
- Augenreizungen wie Brennen, sandiges Gefühl, Jucken, Stechen und Fremdkörpergefühl
- Die Wimpern des behandelten Auges und die Flaumhaare um das behandelte Auge herum können sich zunehmend verändern, was hauptsächlich bei Behandelten mit japanischer Herkunft beobachtet wird.

Dabei können Ihre Wimpern dunkler, länger, dicker und zahlreicher werden.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Irritationen oder Störungen der Augenoberfläche, Entzündung des Augenlids (Blepharitis) und Augenschmerzen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte die bei weniger als 1 von 100 Behandelten auftreten können)

- Geschwollenes Augenlid, trockenes Auge, Entzündung oder Irritationen der Augenoberfläche (Keratitis), verschwommenes Sehen und Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Hautausschlag

Seltene (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Entzündung der Iris, der farbigen Augenregion (Iritis/Uveitis); Schwellungen der Netzhaut (Makulaödem), Beschwerden wie eine Schwellung oder ein Kratzen/Beschädigen der Augenoberfläche, Schwellungen rund um das Auge (periorbitale Ödeme), fehlgerichtet wachsende Wimpern oder eine zweite Reihe von Wimpernhärchen
- Hautreaktionen auf dem Augenlid, Dunklerfärbung der Lidhaut
- Asthma, Verstärkung von bestehendem Asthma und Atemnot (Dyspnoe)

Sehr seltene (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Verschlechterung einer bestehenden Angina pectoris bei Patienten mit einer Herzkrankheit;
- Brustkorbschmerzen
- Tiefliegende Augen (Vertiefung der Augenlidfalte)

Darüber hinaus wurden die folgenden Nebenwirkungen von Patienten berichtet:

- mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum in der farbigen Augenregion (Iriszyste), Kopfschmerzen, Schwindel, Herzklopfen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und Entwicklung einer viralen Augeninfektion, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde.

Die Nebenwirkungen, die im Vergleich mit Erwachsenen bei Kindern häufiger auftraten, sind eine laufende, juckende Nase und Fieber.

Unter der Behandlung entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten in sehr seltenen Fällen Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumphosphat.

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 Glaukodoc aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Tropfflasche angegebenen

Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Flaschen müssen im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) und vor Licht geschützt gelagert werden.

Nach dem ersten Öffnen ist es nicht mehr nötig, die Flasche im Kühlschrank aufzubewahren. Sie sollte jedoch nicht über 25 °C gelagert und innerhalb von 4 Wochen aufgebraucht werden. Wenn Sie Glaukodoc nicht benutzen, ist die Tropfflasche immer in der Faltschachtel aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Glaukodoc enthält

Der Wirkstoff ist 0,005 % (50 Mikrogramm/ml) Latanoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat (E 339a), wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat (E 339b) gelöst in Wasser für Injektionszwecke.

Wie Glaukodoc aussieht und Inhalt der Packung

Die Glaukodoc Augentropfen-Lösung ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Jede Faltschachtel enthält eine Flasche Glaukodoc. Jede Flasche enthält 2,5 ml Glaukodoc Augentropfen.

Glaukodoc ist in Packungsgrößen zu 1 Flasche, 3 Flaschen (Bündelpackung) oder 6 Flaschen (Bündelpackung) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmavision GmbH
Donaustraße 106
3400 Klosterneuburg
Österreich

Hersteller

ADL Pharma GmbH
Borsigstr. 3
71263 Weil der Stadt
Deutschland

Pharmavision GmbH
Donaustraße 106
3400 Klosterneuburg
Österreich

Zulassungsnummer: 1-31642

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Latanoprost docpharm 50 µg/ml Augentropfen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.