**PACKUNGSBEILAGE**

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Olopatadin Micro Labs 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Wirkstoff: Olopatadin

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


## 1. Was ist Olopatadin Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Olopatadin Micro Labs Augentropfen, Lösung ist bestimmt für die Behandlung der Anzeichen und Symptome der jahreszeitbedingten allergischen Bindehautentzündung.

**Allergische Bindehautentzündung.** Einige Stoffe (Allergene) wie Pollen, Hausstaub oder Tierhaare können an der Oberfläche Ihres Auges allergische Reaktionen wie Jucken, Rötung und Schwellung auslösen.

Olopatadin Micro Labs ist ein Arzneimittel zur Behandlung allergischer Symptome am Auge. Olopatadin Micro Labs vermindert die Stärke der allergischen Reaktion.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Olopatadin Micro Labs beachten?

**Olopatadin Micro Labs darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Olopatadin oder einem der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Auflistung in Abschnitt 6).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olopatadin Micro Labs anwenden. Bevor Sie Olopatadin Micro Labs anwenden, sollten Sie Kontaktlinsen aus Ihren Augen entfernen.

<u>Kinder</u>

- Olopatadin Micro Labs darf bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter drei Jahren an. Es liegen keine Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern unter drei Jahren vor.

**Anwendung von Olopatadin Micro Labs 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.

Halten Sie einen zeitlichen Abstand von mindestens 5 Minuten ein, wenn Sie weitere Augentropfen oder Augensalben anwenden. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Kurz nach dem Eintropfen von Olopatadin Micro Labs werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Daher sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

"Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen."

**Olopatadin Micro Labs enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.
Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

**3. Wie ist Olopatadin Micro Labs anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tropfen 2mal täglich in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen – morgens und abends.

Halten Sie sich an diese Empfehlung, es sei denn, Ihr Arzt verordnet Ihnen eine andere Dosierung. Wenden Sie Olopatadin Micro Labs nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt dies angewiesen hat. Verwenden Sie Olopatadin Micro Labs so lange, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Verwenden Sie Olopatadin Micro Labs ausschließlich zum Eintropfen in Ihre Augen.

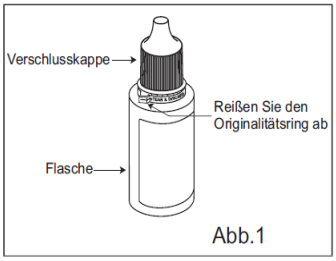
**Hinweise zur Anwendung**

Es sind zwei verschiedene Behältnisse erhältlich. Sie können entweder ein Tropfbehältnis oder eine Flasche haben. Die Hinweise zum Öffnen hängen von der Art des Behälters ab, den Sie haben.

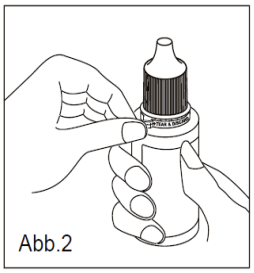
**<u>Erstmalige Anwendung des Tropfbehältnisses:</u>**

**Öffnen des Tropfbehältnisses vor dem ersten Gebrauch**

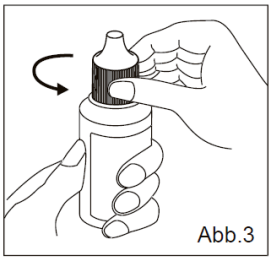
1. Vergewissern Sie sich vor der ersten Anwendung der Augentropfen, dass die Originalitätssicherung zwischen Tropfbehältnis und Verschlusskappe unversehrt ist (Abb. 1).



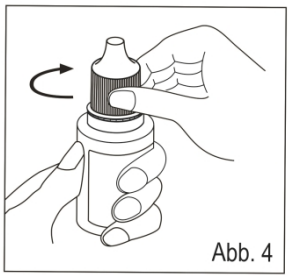

2. Bevor Sie das Tropfbehältnis zum ersten Mal öffnen, reißen Sie die Originalitätssicherung ab, um das Siegel zu brechen (Abb. 2).




3. Um das Tropfbehältnis zu öffnen, entfernen Sie die Verschlusskappe, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abb. 3).



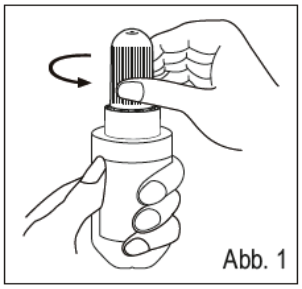

4. Schrauben Sie die Verschlusskappe wieder fest auf das Tropfbehältnis (Abb.4).



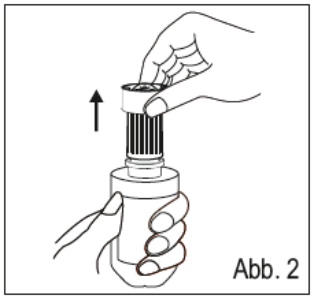

**Erstmalige Anwendung der Flasche:**

**Öffnen der Flasche vor dem ersten Gebrauch**

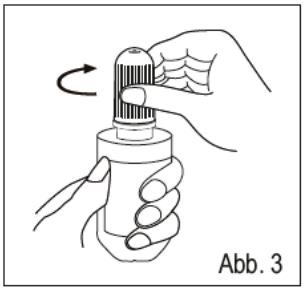
1. Drehen Sie die Kappe gegen den Uhrzeigersinn, um die Originalitätssicherung zu brechen (Abb. 1).



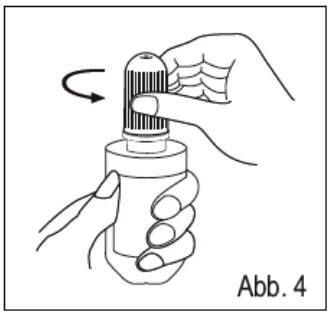

2. Entfernen Sie die Originalitätssicherung, indem Sie die Kappe der Flasche festhalten (Abb. 2).



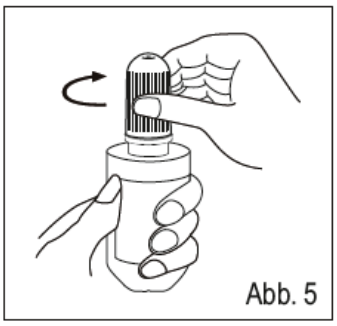

3. Ziehen Sie die Kappe durch Drehen im Uhrzeigersinn fest. Der Dorn in der Kappe wird die Spitze der Flasche durchbohren (Abb. 3).




4. Um die Flasche zu öffnen, entfernen Sie die Kappe durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 4).




5. Schrauben Sie die Verschlusskappe wieder fest auf die Flasche (Abb. 5).



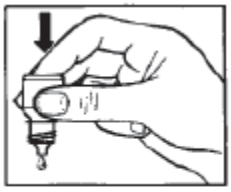

Wenn Sie die Flasche/das Tropfbehältnis auf die oben beschriebene Weise geöffnet haben, wenden Sie die Augentropfen wie unten beschrieben an.

**Anwendung Ihrer Augentropfen**

- Waschen Sie Ihre Hände.
- Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das Unterlid mit sauberen Fingern leicht herab. Es bildet sich zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge eine Tasche. Der Tropfen gelangt dort hinein (Abb. 1).

1

- Bringen Sie die Spitze der Flasche (Tropfbehältnis) in die Nähe Ihres Auges. Verwenden Sie den Spiegel, wenn es Ihnen dabei hilft.
- Berühren Sie mit der Tropferspitze nicht Ihre Augen oder das Augenlid oder die Umgebung der Augen.
- Es kann sonst zu Verunreinigungen der Augentropfen in der Flasche (Tropfbehältnis) kommen.
- Drücken Sie leicht auf die Unterseite der Flasche (Tropfbehältnis), bis ein einzelner Tropfen Olopatadin Micro Labs in das Auge gelangt.
- Die Flasche (Tropfbehältnis) nicht quetschen; sie ist so ausgelegt, dass nur ein leichtes Drücken auf den Boden genügt (Abb. 2).



2

- Wenn Sie die Tropfen an beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte für Ihr anderes Auge.
- Setzen Sie die Verschlusskappe sofort nach Gebrauch wieder fest auf.

Wenn ein Tropfen nicht in Ihr Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.

**Wenn Sie eine größere Menge Olopatadin Micro Labs angewendet haben, als Sie sollten**
Spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

**Wenn Sie die Anwendung von Olopatadin Micro Labs vergessen haben**
Tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Sollte aber die nächste Dosis in Kürze anstehen, überspringen Sie die versäumte Dosis und fahren Sie in Ihrem normalen Dosierungsschema fort.
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Olopatadin Micro Labs abbrechen**
Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Olopatadin Micro Labs beobachtet worden:

**Häufig (**kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**:**
**Auswirkungen auf das Auge:** Augenschmerzen, Augenreizungen, trockenes Auge, Misssempfindung am Auge, Augenbeschwerden.

**Allgemeine Nebenwirkungen:** Kopfschmerzen, Ermüdung, Nasentrockenheit, schlechter Geschmack.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**:**
**Auswirkungen auf das Auge:** verschwommenes, vermindertes oder abnormales Sehvermögen, Hornhauterkrankungen, Entzündungen der Augenoberfläche mit oder ohne Schädigung der Augenoberfläche, Entzündungen oder Infektionen der Bindehaut, Augenausfluss, Lichtempfindlichkeit, verstärkte Tränenbildung, Augenjucken, Augenrötung, Veränderungen der Augenlider, Jucken, Rötung, Schwellungen oder Verkrustungen der Augenlider.

**Allgemeine Nebenwirkungen:** anomale oder verminderte Sinnesempfindungen, Schwindelgefühle, laufende Nase, trockene Haut; Entzündungen der Haut.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

**Auswirkungen auf das Auge:** Schwellung des Auges, Schwellung der Hornhaut, Veränderungen der Pupillengröße.

**Allgemeine Nebenwirkungen:** Kurzatmigkeit, verstärkte Allergiesymptome, Gesichtsschwellungen, Benommenheit, allgemeine Schwäche, Übelkeit, Erbrechen, Infektionen der Nasennebenhöhlen, Rötung und Jucken der Haut.

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Schädigungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Augenvorderseite) während der Therapie Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumablagerungen.

**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 folgende 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 Olopatadin Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Behältnis nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

4 Wochen nach dem ersten Öffnen sollten Sie die Augentropfen wegwerfen und eine neue Flasche verwenden, um Augeninfektionen zu vermeiden. Notieren Sie sich das Anbruchdatum in das freie Feld jedes Etiketts und jeder Faltschachtel.

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 Olopatadin Micro Labs enthält**
Der Wirkstoff ist Olopatadin.
1 ml Lösung enthält 1 mg Olopatadin (als Hydrochlorid)

**Sonstige Bestandteile:**
Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Dinatriumphosphat (E339), Salzsäure (E507) und/oder Natriumhydroxid (E524) (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

**Wie Olopatadin Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung**

Olopatadin Micro Labs ist eine klare, farblose Lösung praktisch frei von Partikeln, die entweder in einer 5 ml Plastikflasche (oder Tropfbehältnis) oder 3 x 5 ml Flaschen (oder Tropfbehältnisse) mit Schraubverschluss enthalten ist.
Packungsgrößen: 1 x 5 ml, 3 x 5-ml-Flaschen bzw. Tropferbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

MICRO LABS GMBH
LYONER STRAßE 20
60528 FRANKFURT/MAIN
DEUTSCHLAND

**Hersteller**

MICRO LABS GMBH
LYONER STRAßE 14
60528 FRANKFURT/MAIN
DEUTSCHLAND

MICRO LABS GMBH
LYONER STRAßE 20
60528 FRANKFURT/MAIN
DEUTSCHLAND

**Z.Nr.:**

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

DE: Olopatadin Micro Labs 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
AT: Olopatadin Micro Labs 1 mg/ml Augentropfen, Lösung

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.**