

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Olopatadin UNIMED PHARMA und wofür wird es angewendet?

Olopatadin UNIMED PHARMA ist für die Behandlung der Anzeichen und Symptome der jahreszeitbedingten allergischen Bindehautentzündung bestimmt.

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

Olopatadin UNIMED PHARMA ist bei Erwachsenen, Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren und Kindern im Alter von 3 bis 12 Jahren indiziert.

Olopatadin UNIMED PHARMA ist eine sterile Lösung, die kein Konservierungsmittel enthält.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Olopatadin UNIMED PHARMA beachten?

Olopatadin UNIMED PHARMA darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Olopatadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olopatadin UNIMED PHARMA anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn während der Behandlung mit Olopatadin UNIMED PHARMA Nebenwirkungen am Auge wie Augenreizungen, Schmerzen, Rötungen oder Sehstörungen auftreten oder sich Ihr Zustand verschlechtert.

Wenn Sie in der Vergangenheit überempfindlich gegen Silber waren, sollen Sie dieses Produkt nicht verwenden, da die abgegebenen Tropfen möglicherweise Spuren von Silber aus dem Behälterverschluss enthalten.

Kontaktlinsenträger

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, müssen diese vor der Anwendung entfernt und dürfen frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wiedereingesetzt werden.

Kinder

Olopatadin UNIMED PHARMA 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 UNIMED PHARMA mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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

Olopatadin UNIMED PHARMA mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da es sich bei dem Arzneimittel um eine Augenlösung handelt, hat seine Anwendung keinen Zusammenhang mit Nahrungsmitteln und Getränken.

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 oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie Olopatadin UNIMED PHARMA nicht an, wenn Sie stillen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kurz nach dem Eintropfen von Olopatadin UNIMED PHARMA werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen.

Daher dürfen Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Olopatadin UNIMED PHARMA enthält Phosphatpuffer

Dieses Arzneimittel enthält 2,991 mg Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat in 1 ml Lösung (entsprechend 0,80 mg Phosphaten in 1 ml Lösung).

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. Wie ist Olopatadin UNIMED PHARMA anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel 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 1 Tropfen 2-mal täglich, der morgens und abends in das betroffene

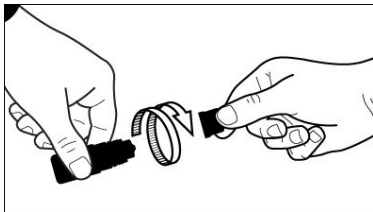
Auge oder die betroffenen Augen eingetropt wird.

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

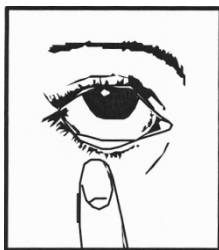
Verwenden Sie Olopatadin UNIMED PHARMA ausschließlich zum Eintropfen in Ihre Augen.

Anwendungshinweise

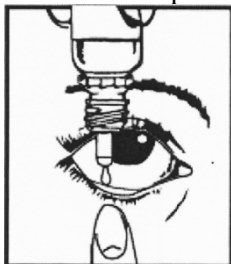
1. Waschen Sie Ihre Hände und nehmen Sie eine bequeme stehende oder sitzende Position ein.
2. Schrauben Sie die Schutzkappe ab. Wenn der Sicherheitsring nach dem Entfernen der Schutzkappe locker ist, entfernen Sie ihn, bevor Sie das Produkt verwenden.



3. Halten Sie die Flasche zwischen Daumen und anderen Fingern mit der Öffnung nach unten.
4. Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie vorsichtig das untere Augenlid des zu behandelnden Auges mit einem Finger nach unten.



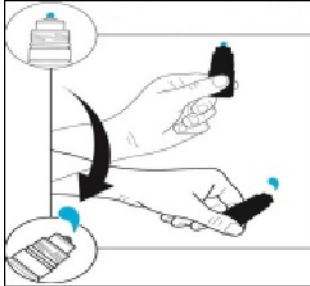
5. Bringen Sie die Spitze der Tropfflasche nahe ans Auge, ohne das Auge oder dessen unmittelbare Umgebung zu berühren.
6. Drücken Sie die Flasche vorsichtig zusammen, sodass nur ein Tropfen in Ihr Auge gelangt, und lassen Sie dann das untere Augenlid los. Bitte beachten Sie, dass es einige Sekunden dauern kann, bis der Tropfen herauskommt. Die Flasche darf nicht zu fest zusammengedrückt werden.



7. Drücken Sie eine Minute lang einen Finger gegen den inneren Augenwinkel (bei der Nase) des betroffenen Auges und halten Sie dabei das Auge geschlossen.



8. Wiederholen Sie den Vorgang am anderen Auge, wenn Ihr Arzt das verordnet hat.
9. Nach Gebrauch muss die Flasche einmal nach unten geschüttelt werden, ohne die Tropfspitze zu berühren, um eventuelle Flüssigkeitsreste auf der Spitze zu entfernen. Dies ist notwendig, um die Sterilität der Augentropfen und die leichtere Abgabe des nächsten Tropfens bei einer nachfolgenden Anwendung zu gewährleisten.



10. Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.

Wenn Sie eine größere Menge von Olopatadin UNIMED PHARMA angewendet haben, als Sie sollten

Spülen Sie Ihre Augen mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

Wenn Sie die Anwendung von Olopatadin UNIMED PHARMA 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.

Tropfen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung mit Olopatadin UNIMED PHARMA 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 UNIMED PHARMA** beobachtet worden:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Auswirkungen auf das Auge: Augenschmerzen, Augenreizungen, trockenes Auge, Missempfindung 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, verstärkter 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 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 UNIMED PHARMA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht kühlen oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie beim ersten Öffnen bemerken, dass die Plastikfolie um den Schraubverschluss und den Hals fehlt oder gebrochen ist. Geben Sie das Arzneimittel in diesem Fall in die Apotheke zurück.

Nach dem ersten Öffnen nicht länger als 8 Wochen verwenden. Verschließen Sie die Flasche sofort nach dem Auftragen.

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 UNIMED PHARMA enthält

- Der Wirkstoff ist: Olopatadin. 1 ml Augentropfen enthält 1 mg Olopatadin (entsprechend 1,11 mg Olopatadinhydrochlorid).

- Ein Tropfen der Lösung enthält etwa 30 Mikrogramm Olopatadin (entsprechend 33,3 Mikrogramm Olopatadinhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (E339), Salzsäure-Lösung/Natriumhydroxidlösung (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke

Wie Olopatadin UNIMED PHARMA aussieht und Inhalt der Packung

Olopatadin UNIMED PHARMA ist eine klare und farblose Flüssigkeit (Lösung), die kein Konservierungsmittel enthält, und in einer Packung mit 1 x 5 ml, 1 x 10 ml oder 3 x 5 ml in einer Polyethylenflasche geliefert ist. Die Polyethylenflasche ist mit Novelia-Tropfer, einem Polyethylenverschluss mit Gewinde und einem Sicherheitsring versehen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

UNIMED PHARMA spol. s r.o.
Oriešková 11,
821 05, Bratislava,
Slowakei

Z.Nr.: 140079

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

Bulgarien	Олопатадин УНИМЕД ФАРМА 1 mg/ml капки за очи, разтвор
Estland	Olopatadine UNIMED PHARMA
Lettland	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Litauen	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Kroatien	Olopatadin UNIMED PHARMA 1 mg/ml kapi za oko, otopina
Österreich	Olopatadin UNIMED PHARMA 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Polen	Olopatadine UNIMED PHARMA
Rumänien	Olopatadină UNIMED PHARMA 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slowakei	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml očná roztoková instilácia
Slowenien	Olopatadin UNIMED PHARMA kapljice za oko, raztopina
Tschechische Republik	Olopatadine UNIMED PHARMA
Ungarn	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml oldatos szemcsepp

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im