



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BAUSCH+LOMB

Vitagel®

1 g Augengel enthält 1000 I.E. Retinolpalmitat

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Vitagel® und wofür wird es angewendet?

Vitagel® ist ein Vitamin-A-haltiges Augenarzneimittel.

Vitagel® wird angewendet zur

- unterstützenden Behandlung von Vitamin-A-Mangel-bedingten



atrophischen (durch Ernährungsstörungen bedingter Schwund) Zuständen der Horn- und Bindehaut wie Keratomalazie (Hornhauterkrankung) und Xerophthalmie (Austrocknung der Bindehaut und Hornhaut des Auges);

- unterstützenden Behandlung bei trophischen Störungen der Horn- und Bindehaut mit Mucinmangel bei weitgehend erhaltenem wässrigen Tränenfilm.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitagel® beachten?

Vitagel® darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Retinolpalmitat, Erdnuss oder Soja 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 Vitagel® anwenden.

Kontaktlinsen sollten vor der Anwendung herausgenommen werden. Sie können 30 Minuten nach dem Eintropfen von Vitagel® wieder eingesetzt werden.

Anwendung von Vitagel® 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.

Es sind keine speziellen Wechselwirkungen bekannt.

Hinweis: Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollten Sie einen zeitlichen Abstand von 15 Minuten zwischen der Anwendung der einzelnen Präparate einhalten und Vitagel® stets als Letztes anwenden.

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.

Mit Vitagel® sind keine speziellen Untersuchungen an Schwangeren durchgeführt worden.

Unter Berücksichtigung der geringen Mengen Vitamin A in Vitagel®, die bei



der Indikation am Auge zur Anwendung kommen, ist eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit unbedenklich.

Schwangere sollten ohne ärztliche Verordnung eine Tagesdosis von 8.000 I.E. Vitamin A nicht überschreiten.

Vitamin A gelangt durch die Plazenta zum ungeborenen Kind und geht in die Muttermilch über. Bei der Aufnahme hoher Dosen während der Schwangerschaft besteht die Gefahr kindlicher Missbildungen. Die Dosierungsanleitung ist deshalb genau einzuhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vitagel® kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch Schlierenbildung kurzzeitig zu Verschwommensehen führen und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr, bei Arbeiten ohne sicheren Halt oder bei der Bedienung von Maschinen beeinflussen.

Vitagel® enthält Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol und Erdnussöl

Butylhydroxyanisol und Butylhydroxytoluol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Vitagel® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung am Auge.

Soweit nicht anders verordnet 3-mal täglich einen Tropfen in den Bindehautsack einbringen und die Lider sanft schließen. In besonderen Fällen kann Vitagel® auch stündlich angewendet werden. (Anwendungstechnik der Tropfen entsprechend der Abbildung). Die Anwendung von Vitagel® kann ohne Beschränkung der Anwendungsdauer erfolgen. Im Allgemeinen wird Vitagel® bis zum Abklingen der Symptome angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge Vitagel® angewendet haben als Sie sollten Die Überdosierung von Vitagel® ist mit keinen bekannten Risiken verbunden. Die therapeutische Wirkung wird nicht verbessert oder verschlechtert.





Wenn Sie die Anwendung von Vitagel® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Holen Sie die Anwendung so schnell wie möglich nach, und dosieren Sie anschließend mit gleicher Menge und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie oben angegeben bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet weiter.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Augenerkrankungen:
Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen, z.B. Bindehautrötung, Schwellung (Häufigkeit unbekannt).

Systemische Wirkungen sind bei lokaler Anwendung von Retinolpalmitat am Auge nicht zu erwarten.

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

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

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass

mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vitagel® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Tubenpfalz).

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

Bei 2 °C bis 8 °C lagern!

Nach Anbruch ist eine Aufbewahrung im Kühlschrank nicht erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Vitagel® darf nach Anbruch höchstens 4 Wochen verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vitagel enthält

- Der Wirkstoff ist: Retinolpalmitat. 1 g Augengel enthält 1000 I.E. Retinolpalmitat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cetrimid; Carbomer (Viskosität 13000-30000 mPa·s); mittelkettige Triglyceride; Sorbitol (Ph.Eur.); Natriumedetat (Ph.Eur.); Erdnussöl; Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.); Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.); α-Tocopherol (Ph.Eur.); Natriumhydroxid; Wasser für Injektionszwecke.

Es sind Packungen mit 10 g Augengel und 3 x 10 g Augengel je Tube erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

Im Mitvertrieb:

Bausch & Lomb GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Apothekenpflichtig

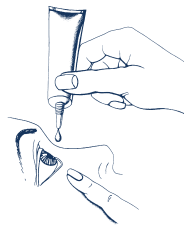
Zul.-Nr. 6026212.00.00



Eigenschaften

Die Hornhaut ist auf eine Versorgung mit Vitamin A, das zur Erhaltung eines funktionsgerechten Epithels erforderlich ist, durch den Tränenfilm angewiesen. Das in der Tränendrüse gespeicherte Vitamin A wird in die Tränenflüssigkeit abgegeben, mit dem Tränenfilm auf Bindehaut und Hornhaut verteilt und rasch resorbiert. Bei unzureichender Vitamin-A-Versorgung ist die Durchlässigkeit der Hornhaut herabgesetzt. Durch Vitagel® wird einem Vitamin-A-Mangel und dessen Folgen vorgebeugt.

Bitte beachten!



Tropfanleitung

Kopf nach hinten neigen. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten ziehen. Mit der anderen Hand die Tube senkrecht über das Auge halten (ohne das Auge oder die Gesichtshaut zu berühren) und einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack eintropfen. Versuchen Sie, das Auge langsam zu schließen und zu bewegen, damit sich das Gel gut verteilt.

Gele von Dr. Mann Pharma/Bausch & Lomb haben eine Verschlusskappe, die zugleich als Standfuß geeignet ist.

Übrigens: Zur umweltfreundlichen Verpackung dieses Augenarzneimittels wurden von Dr. Mann Pharma nur die vollständig recycelbaren Materialien Polyethylen (PE), Papier und Pappe verwendet.

