



Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Protagent®

Wirkstoff: Povidon

Zusammensetzung

Wirksamer Bestandteil:

1 ml Lösung enthält 20 mg Povidon (K 25)

Sonstige Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid,
Borsäure,
Natriumchlorid,
Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes,
gereinigtes Wasser.

Darreichungsformen und Inhalt

Packungen mit 10 ml und 3 x 10 ml Augentropfen

Wirkungsweise

Protagent® ist eine künstliche Tränenflüssigkeit.

Pharmazeutischer Unternehmer

Alcon Pharma GmbH
Blankreutestr. 1
D-79108 Freiburg

Hersteller

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgien

Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung des trockenen Auges, Anwendung als Benetzungsmittel für trockene Augen während des Tragens von harten (PMMA-) Kontaktlinsen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Protagent nicht anwenden?

Sie dürfen Protagent nicht anwenden, wenn Sie bereits auf Povidon, Benzalkoniumchlorid oder einen der weiteren Bestandteile von Protagent überempfindlich reagiert haben.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Protagent enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid, das sich in bestimmten Kontaktlinsenmaterialien, insbesondere in weichen Kontaktlinsen, anreichern und dadurch die Hornhaut schädigen kann.

Kontaktlinsen (mit Ausnahme von harten Kontaktlinsen aus PMMA) sollten daher vor der Anwendung von Protagent herausgenommen und erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Optiker nach dem Material Ihrer Kontaktlinsen und einer möglichen Anreicherung des Konservierungsmittels Benzalkoniumchlorid.

Worauf müssen Sie noch achten?

Sollten andere Augenarzneimittel (Augentropfen, Augensalben) zur gleichen Zeit angewendet werden, sollte Protagent erst etwa 15 Minuten nach diesen eingetropt werden, soweit Ihr Arzt es nicht anders empfohlen hat.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Protagent nicht anders verordnet hat.

Wieviel von Protagent und wie oft sollten Sie Protagent anwenden?

Es wird bis zu 5mal täglich, je nach Bedarf auch häufiger, 1 Tropfen Protagent in den Bindehautsack eingetropt.

Wie lange sollten Sie Protagent anwenden?

Bei der symptomatischen Therapie des trockenen Auges richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Krankheitszustand. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Bei Gebrauch von Protagent als Benetzungsmittel für harte (PMMA-) Kontaktlinsen besteht für die Dauer der Anwendung keine Beschränkung.

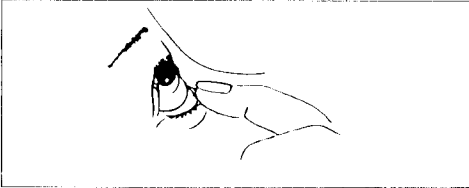


Protagent® Augentropfen

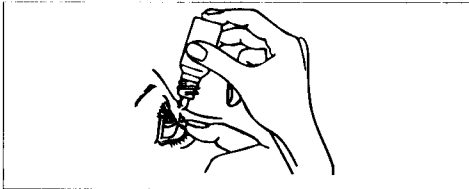
Wie sollten Sie Protagent® anwenden?

Zur genauen Dosierung wurde von Alcon die Drop-Tainer®-Flasche entwickelt.

Kopf leicht nach hinten neigen, Blick nach oben richten und mit dem Zeigefinger Unterlid wegziehen.



Durch leichten Druck auf den Flaschenboden 1 Tropfen von oben in den Bindehautsack eintröpfeln, ohne daß die Flaschenspitze mit dem Auge oder Lidrand in Berührung kommt.



Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Protagent auftreten?

Bei einer Anwendung von Protagent können in sehr seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen am Auge auftreten.

Protagent enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid, das insbesondere bei häufiger Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und bei längerer Anwendung die Hornhaut schädigen kann. Bei erforderlicher Langzeitanwendung sollten daher konservierungsmittelfreie Präparate bevorzugt werden.

Dieses Präparat befindet sich als Arzneimittel rechtmäßig im Verkehr und hat sich seit Jahren in der Therapie etabliert. Die behördliche Überprüfung der Dokumentation nach EU-Standards (sog. Nachzulassung) konnte für dieses Präparat aufgrund der großen Anzahl solcher Verfahren noch nicht abgeschlossen werden. Der folgende gesetzlich vorgeschriebene Hinweis informiert über diesen Sachverhalt: „Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsbestimmungen im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.“

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen oder Reizungen am Auge auftreten, unterbrechen Sie bitte die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf Etikett und Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses sollte Protagent nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

Wie ist Protagent aufzubewahren?

Tropfflasche vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.

Stand der Information

Dezember 2000

Eigenschaften

Protagent bildet einen Gleit- und Schutzfilm auf der Oberfläche des Auges. Protagent lindert oder beugt Reizungen des Auges durch fehlende oder ungenügende Tränenproduktion ("trockene Augen") vor.

Weitere Informationen erhalten Sie im Internet unter: www.trockene-augen.de

Alcon®