

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Optilegra 1 mg/ml Augentropfen, Lösung Olopatadin Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Optilegra und wofür wird es angewendet?

Optilegra ist bestimmt für die Behandlung der Anzeichen und Symptome der jahreszeitbedingten allergischen Bindehautentzündung bei Erwachsenen (Rötung und Unbehagen im Auge).

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

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

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

Optilegra darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Olopatadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie sollten Optilegra nicht während der Stillzeit anwenden.
- Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Optilegra anwenden.

Verschiedene andere Erkrankungen können Anzeichen und Symptome eines roten Auges hervorrufen, z. B. virale oder bakterielle Infektionen oder andere Arten von Überempfindlichkeitsreaktionen. In solchen Fällen kann Olopatadin die Symptome nicht wirksam lindern.

Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels, wenn innerhalb von 48 Stunden keine Besserung oder eine Verschlimmerung der Symptome beobachtet wird. Kontaktieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt.

Bevor Sie Optilegra anwenden, sollten Sie Kontaktlinsen aus Ihren Augen entfernen.

Kinder

Optilegra darf bei pädiatrischen Patienten nicht angewendet werden.

Anwendung von Optilegra zusammen 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 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 oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie Optilegra 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 Optilegra werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Daher sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

Optilegra enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml entsprechend 0,1 mg/ml.

Das Konservierungsmittel in Optilegra, 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.

Optilegra enthält Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat

Dieses Arzneimittel enthält 16,72 mg Phosphate (in 63,05 mg Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat) pro 5-ml-Flasche entsprechend 3,34 mg/ml.

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 Optilegra 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.

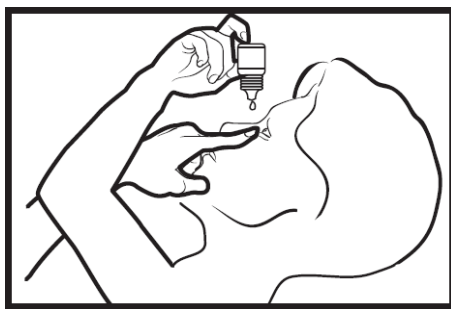
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tropfen 2-mal täglich, der morgens und abends in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen eingetropft wird.

Wenden Sie nicht mehr Arzneimittel oder öfter als empfohlen an.

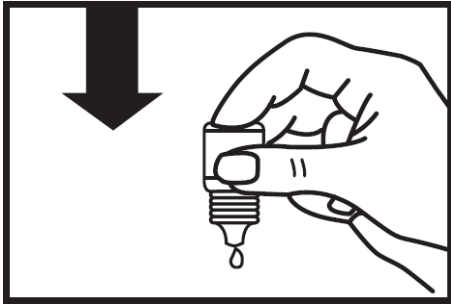
Wenden Sie Optilegra ausschließlich zum Eintropfen in Ihre Augen an.

Wie ist Optilegra anzuwenden?

- Nehmen Sie die Optilegra-Flasche und einen Spiegel zur Hand.
- Waschen Sie Ihre Hände.
- Nehmen Sie die Flasche und schrauben Sie die Kappe ab.
- Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose. Entfernen Sie diesen vor der ersten Anwendung.
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen Daumen und Mittelfinger.
- Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit sauberem Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie hier ein.



- Bringen Sie hierzu die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.
- Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können.
- Durch sanften Druck auf den Flaschenboden löst sich jeweils ein Tropfen Optilegra.
- Festes Zusammendrücken ist nicht nötig, die Flasche wurde so konstruiert, dass ein sanfter Druck auf den Flaschenboden genügt.



- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.
- Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn Sie eine größere Menge von Optilegra 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 Optilegra 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 von Optilegra abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Optilegra, wenn innerhalb von 48 Stunden keine Besserung eintritt. Kontaktieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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, 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Optilegra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar 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 Optilegra enthält

- Der Wirkstoff ist: Olopatadin. 1 ml Augentropfen enthält 1 mg Olopatadin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (E339), Salzsäure (E507) und/oder Natriumhydroxid (E524) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Optilegra aussieht und Inhalt der Packung

Optilegra ist eine klare und farblose Flüssigkeit (Lösung).

Weiß 5-ml-Flaschen aus LDPE mit halbtransparentem LDPE-Tropfer, verschlossen mit einer HDPE-Kappe mit Anbruchschutzring.

Packungen mit 1 oder 3 Flaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

A. Nattermann & Cie. GmbH
Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010

Hersteller

actrevo GmbH
Großer Burstah 25
20457 Hamburg
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.