

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **dispatenol<sup>®</sup>** (30 mg/14 mg/ml) Augentropfen Dexpanthenol 30 mg/ml, Poly(vinylalkohol) 14 mg/ml

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss dispatenol<sup>®</sup> jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist *dispatenol<sup>®</sup>* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *dispatenol<sup>®</sup>* beachten?
3. Wie ist *dispatenol<sup>®</sup>* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *dispatenol<sup>®</sup>* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST *dispatenol<sup>®</sup>* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Dieses Arzneimittel ist ein Filmbildner.

*dispatenol<sup>®</sup>* wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehaut infolge von Tränensekretionsstörungen aufgrund lokaler oder systemischer Grunderkrankungen sowie bei mangelndem Lidschluss.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *dispatenol<sup>®</sup>* BEACHTEN?**

***dispatenol<sup>®</sup>* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dexpanthenol, Poly(vinylalkohol) (Ph. Eur.) oder einen der weiteren Bestandteile von *dispatenol<sup>®</sup>* sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *dispatenol<sup>®</sup>* ist erforderlich**

Nicht zutreffend.

**Bei Anwendung von *dispatenol<sup>®</sup>* mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Poly(vinylalkohol) kann mit Adrenalin, Oxytetracyclin sowie Scopolamin Komplexe bilden und ist mit Sulfiten und Phosphaten inkompatibel.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei Dexpanthenol sind keine Anwendungsbeschränkungen bekannt. Bei Poly(vinylalkohol) liegen keine Daten zur Plazentagängigkeit und zum Übergang in die Muttermilch vor. Es ist in der Schwangerschaft und Stillzeit jedoch nicht mit Risiken zu rechnen, da Poly(vinylalkohol) weder topisch noch nach oraler Aufnahme im Gastrointestinaltrakt resorbiert wird.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

dispatenol® beeinflusst unmittelbar nach der Anwendung für wenige Minuten die Sehleistung. Warten Sie ab, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte weitere Bestandteile von *dispatenol*®**

Hinweise für Kontaktlinienträger:

Bei der vorliegenden Erkrankung sollten Kontaktlinsen nur nach Rücksprache mit dem Arzt getragen werden.

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

In schweren Fällen und bei länger bestehenden lokalen Reizungen ist eine regelmäßige augenärztliche Kontrolle notwendig.

### **3. WIE IST *dispatenol*® ANZUWENDEN?**

Wenden Sie *dispatenol*® immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *dispatenol*® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *dispatenol*® sonst nicht wirken kann.

*Wieviel von dispatenol® und wie oft sollten Sie dispatenol® anwenden?*

Bis zu 6-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann *dispatenol*® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch können in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. *dispatenol*® enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid, das insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötung, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Für die Langzeitbehandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehaut sollten daher konservierungsmittelfreie Präparate bevorzugt werden.

Bei Auftreten der vorgenannten oder anderer ungewöhnlicher Erscheinungen ist der behandelnde Arzt um Rat zu fragen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumphosphat.

### Meldung von Nebenwirkungen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die folgende Adresse anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

### **5. WIE IST *dispatenol*<sup>®</sup> AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C aufbewahren. Vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses**

Das Arzneimittel darf nach dem ersten Öffnen höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was enthält *dispatenol*<sup>®</sup>**

- Die Wirkstoffe sind: Dexpanthenol und Poly(vinylalkohol) (Ph. Eur.)  
1 ml Lösung enthält 30 mg Dexpanthenol und 14 mg Poly(vinylalkohol) (Ph. Eur.).
- Die weiteren Bestandteile sind:  
Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Kaliumdihydrogenphosphat (Ph. Eur.), Kaliummonohydrogenphosphat (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie *dispatenol*<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung**

*dispatenol*<sup>®</sup> ist eine klare und farblose Lösung.

*dispatenol*<sup>®</sup> ist in Packungen mit 10 ml (N1) und 3 x 10 ml (N3) Augentropfen erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

OmniVision GmbH  
Lindberghstraße 9  
82178 Puchheim

Telefon: +49 (0)89 / 84 07 92-30  
Telefax: +49 (0)89 / 84 07 92-40  
E-Mail: [info@omnivision-pharma.com](mailto:info@omnivision-pharma.com)

Hersteller:  
EXCELVISION  
Rue de la Lombardière  
07100 Annonay  
Frankreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt 06/2015.**