


GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Protagent™

20 mg/ml Augentropfen
Povidon (K 25)

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 oder des medizinischen Fachpersonals 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach ein paar Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST PROTAGENT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Protagent ist eine künstliche Tränenflüssigkeit.

Protagent wird zur symptomatischen Behandlung des trockenen Auges angewendet. Hinweis: Beim Tragen von Kontaktlinsen sind die Hinweise für Kontaktlinsenträger zu beachten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROTAGENT BEACHTEN?

Protagent darf nicht angewendet werden, wenn Sie bereits auf Povidon oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels überempfindlich reagiert haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Protagent anwenden.

Wenn Kopfschmerzen, Augenschmerzen, Sehveränderungen, Reizungen der Augen, anhaltende Rötung auftreten oder wenn Ihre Beschwerden andauern oder sich verschlimmern, sollten Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

Anwendung von Protagent zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sollten andere Augenarzneimittel

(Augentropfen, Augensalben) zur gleichen Zeit angewendet werden, sollte Protagent erst etwa 5 Minuten nach diesen eingetrofft werden, soweit Ihr Arzt oder Apotheker es nicht anders empfohlen hat.

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 Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Protagent kann während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von Protagent kann kurzfristig ein leichtes verschwommenes Sehen auftreten. Sie sollten erst wieder Auto fahren, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, wenn dieses Anzeichen abgeklungen ist.

Protagent enthält Benzalkoniumchlorid.

Dieses Arzneimittel enthält 0,0018 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,05 mg pro 1 ml Augentropfen.

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.

3. WIE IST PROTAGENT ANZUWENDEN?

Wenden Sie Protagent immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Verwenden Sie Protagent nur am Auge.

Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose. Entfernen Sie diesen vor der ersten Anwendung am Auge.

Die empfohlene Dosis:

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

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

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 ziehen.



Alcon

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



Wenn ein Tropfen nicht ins Auge gelangt, versuchen Sie es erneut.

Wenn Sie eine größere Menge Protagent angewendet haben, als Sie sollten, sind keine unerwünschten Effekte zu erwarten.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen oder -salben anwenden, warten Sie zwischen den einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten. Augensalben sollten als letztes angewendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach der Anwendung von Protagent beobachtet:

Auswirkungen auf das Auge:

Nebenwirkungshäufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenjucken, Augenreizung, verändertes Empfinden des Auges, Augenrötung.

Allgemeine Nebenwirkungen:

Sehr seltene Nebenwirkungen (Diese können bei bis zu 1 von 10.000 Anwendern auftreten): Überempfindlichkeit (Allergie)

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

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 Langzeitbehandlung sollten daher konservierungsmittelfreie Präparate bevorzugt werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 PROTAGENT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Protagent enthält

1 ml Augentropfen enthält 20 mg Povidon (K 25).

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Borsäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Protagent aussieht und Inhalt der Packung

Protagent ist als klare Lösung in Packungen mit 10 ml und 3 x 10 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Alcon Deutschland GmbH
Heinrich-von-Stephan-Straße 17
79100 Freiburg

Hersteller

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

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