PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ophtesic 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Lidocainhydrochlorid

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 an.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST OPHTESIC 20 MG/G AUGENGEL IM EINZELDOSISBEHÄLTNIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OPHTESIC 20 MG/G AUGENGEL IM EINZELDOSISBEHÄLTNIS BEACHTEN?
3. WIE IST OPHTESIC 20 MG/G AUGENGEL IM EINZELDOSISBEHÄLTNIS ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST OPHTESIC 20 MG/G AUGENGEL IM EINZELDOSISBEHÄLTNIS AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST OPHTESIC 20 MG/G AUGENGEL IM EINZELDOSISBEHÄLTNIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ophtesic ist ein betäubendes Augengel, das während Eingriffen am Auge angewendet wird.

Ophtesic wird angewendet, um vor und während bestimmten Arten von durch Ihren Arzt durchgeführten Eingriffen eine vorübergehende Gefühllosigkeit an Ihrem Auge zu erzeugen.

Die Wirkung Ophtesic sollte innerhalb von 5 Minuten eintreten, nachdem Ihr Arzt es angebracht hat.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OPHTESIC 20 MG/G AUGENGEL IM EINZELDOSISBEHÄLTNIS BEACHTEN?

Ophtesic darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain, andere Lokalanästhetika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur Anwendung am Auge.
- Die verlängerte Anwendung dieses Typs von Lokalanästhetikum am Auge kann eine Trübung Ihrer Hornhaut verursachen.
- Ophtesic 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis ist zur einmaligen Anwendung bestimmt und sollte unmittelbar nach Gebrauch verworfen werden.

Anwendung von Ophtesic zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden,

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 um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Kurz nach der Anwendung von Ophtesic werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Daher sollten Sie keine Fahrzeuge führen bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

3. WIE IST OPHTESIC 20 MG/G AUGENGEL IM EINZELDOSISBEHÄLTNIS ANZUWENDEN?

Ophtesic wird vor der Augenoperation durch den Arzt auf das bzw. die Auge(n) aufgetragen.

Dosierung

5 Minuten vor dem Eingriff sollte Ihr Arzt die Oberfläche und die Adnexe Ihres Auges bzw. Ihrer Augen mit dem Gel bedecken.
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Gramm, verteilt über die Augenoberfläche. Diese Dosis reicht normalerweise, um eine anfängliche Anästhesie zu erhalten.
Je nach der Größe des Auges oder der Dauer des Eingriffs kann eine zusätzliche Menge angewendet werden.

1 Gramm entspricht ungefähr einem Drittel einer Tube.

Der Arzt sollte nicht mehr als eine Tube pro Auge oder pro einzelnes Verfahren verwenden.

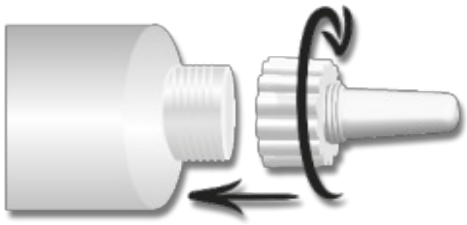
Das Gel kann wiederholt aufgetragen werden, um die betäubende Wirkung aufrechtzuerhalten.

Art der Anwendung

Ihr Arzt sollte folgendermaßen vorgehen:

1. Die Papierhülle der Blisterpackung ist abzureißen, danach sind die Tube und Düse aus der sterilen Blisterpackung zu entnehmen. Alle Komponenten sind auf Beschädigungen zu kontrollieren.

2. Beide Teile sind zu verbinden, indem die Düse auf das Gewinde der Tube geschraubt wird. Im Uhrzeigersinn drehen, um das Aluminiumsiegel zu durchbohren.



3. Die Tube ist nach unten gerichtet zu halten, danach muss vorsichtig auf die Seite gedrückt werden, um Gel freizugeben und die Augenoberfläche und Adnexe zu bedecken.

4. Das Gel muss 3 bis 5 Minuten aufgetragen bleiben, bevor es abgespült wird. Auge oder Augenlid dürfen nicht mit der Spitze der Düse berührt werden.

5. Tube und Blisterpackung sind nach Gebrauch zu verwerfen.

Wenn Sie zu viel Ophtesic angewendet haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Antigiftzentrum“ (070/245.245) in Verbindung.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit nicht bekannter Häufigkeit beschrieben:

- Rötung der Bindehaut
- Veränderungen am Hornhautepithel
- brennendes Gefühl am Auge
- punktförmige Entzündung der Hornhaut
- Schwellung der Hornhaut
- Kopfschmerzen

Meldung von Nebenwirkungen
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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST OPHTESIC 20 MG/G AUGENGEL IM EINZELDOSISBEHÄLTNIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25 ºC lagern.
Das Präparat ist zur einmaligen Anwendung bestimmt und ist unmittelbar nach der Anwendung zu verwerfen.
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.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ophtesic enthält

- Der Wirkstoff ist Lidocain: 1 g Gel enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid (wasserfrei).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose (E464), Natriumhydroxid (E524) (zum pH-Ausgleich), Salzsäure (E507) (zum pH-Ausgleich), und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ophtesic aussieht und Inhalt der Packung

Ophtesic ist ein durchsichtiges und farbloses Gel in einer 3,5-g-Tube.

Schachtel mit 1, 20, oder 100 Tuben.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires Doliage Développement (LDD)
34, rue Jean Jaurès
92800 Puteaux
Frankreich

Örtlicher Vertreter

Horus Pharma Belux
Lenniksebaan 451
B-1070 Brüssel

Hersteller

MERIBEL PHARMA KARLSKOGA AB
Björkbornsvägen 5 – Box 140
691 33 Karlskoga
Schweden
Ar2i S.A. Analyses Recherches et Innovation Instrumentale
Immeuble Le Carnot
20 Avenue Edouard Herriot,
92350 Le Plessis-Robinson
Frankreich

Zulassungsnummer
BE: BE543795
LU: 2020020051

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Belgien : Ophtesic 20 mg/g, ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik/ Ophtesic 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis/ Ophtesic 20 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Dänemark : Ophtesic, øjengel i enkeltdosisbeholder
Deutschland : Ophtesic 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Finnland : Ophtesic 20 mg/g, silmägeeli, kerta-annospakkaus/ Ophtesic 20 mg/g ögongel i endosbehållare.
Frankreich : OPHTESIC 20 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose
Italien : Ophtesic 20 mg/g, gel oftalmico in contenitore monodose.
Luxemburg : Ophtesic 20 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Niederlande: OPHTESIC 20 mg/g ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik
Norwegen : Ophtesic 20 mg/g øyegel i endosebeholder
Österreich : Ophtesic 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Polen: OPHTESIC 20mg/g żel do oczu w pojemniku jednodawkowym
Schweden: Ophtesic 20 mg/g ögongel i endosbehållare
Spanien : Ophtesic 20 mg/g, gel oftálmico en envase unidosis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.

© Pharma.be