

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

FML-NEO™ LIQUIFILM®, Augentropfen

AbbVie AG

Was ist FML-NEO™ LIQUIFILM und wann wird es angewendet?

FML-NEO™ LIQUIFILM® sind Augentropfen, die nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin bei Augenentzündungen, die auf Glukokortikoide ansprechen und bei denen die Gefahr einer Infektion oder von Komplikationen durch Neomycin-empfindliche Bakterien zu befürchten ist, angewendet werden dürfen. Sie enthalten ein Kortikosteroid, das zur Behandlung von Augenentzündungen verwendet wird, und ein Antibiotikum, das Infektionen bekämpft.

Was sollte dazu beachtet werden?

Hinweis für Kontaktlinsenträger

FML-NEO™ LIQUIFILM® enthält Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel, das bekanntermassen weiche Kontaktlinsen verfärbt und Augenreizungen verursachen kann. Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, müssen Sie diese vor jeder Anwendung von FML-NEO™ LIQUIFILM® herausnehmen und mindestens 15 Minuten warten, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Wann darf FML-NEO™ LIQUIFILM nicht angewendet werden?

- Bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit (Allergie) auf einen Inhaltsstoff von FML-NEO™ LIQUIFILM®
- Bei akuten unbehandelten eitrigen Augeninfektionen, die durch Erreger verursacht sind, die nicht auf Neomycin ansprechen
- Bei Herpes-simplex-Keratitis (Infektion der Hornhaut durch das Herpes-Virus), Windpocken, Impfpocken und vielen anderen viralen Erkrankungen der Hornhaut und der Bindehaut
- Bei Mykobakterieninfektionen am Auge (z.B. Tuberkulose) und anderen unbehandelten bakteriellen Infektionen am Auge
- Bei Pilzerkrankungen am Auge

Wann ist bei der Anwendung von FML-NEO™ LIQUIFILM Vorsicht geboten?

Sie dürfen FML-NEO™ LIQUIFILM® nicht länger als 10 Tage anwenden, ausser Ihr Arzt oder Augenarzt bzw. Ihre Ärztin oder Augenärztin hat dies angeordnet. Eine längere Anwendung kann Glaukom (erhöhter Druck im Inneren des Auges), Sehstörungen, Beeinträchtigung des Gesichtsfelds, Katarakt, verzögerte Wundheilung oder die Entwicklung von Augeninfektionen verursachen. Der Druck in Ihren Augen wird regelmässig gemessen werden.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

In Augentropfen enthaltene Wirkstoffe können auch in den Blutkreislauf gelangen, obwohl nur eine kleine Menge erwartet wird. Nebenwirkungen können deshalb ausser am Auge auch an anderen Stellen des Körpers auftreten. Bei der gleichzeitigen Behandlung von FML-NEO™ LIQUIFILM® mit einigen Arzneimitteln ist mit einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen an anderen Stellen des Körpers ausser am Auge zu rechnen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin möchte Sie deshalb sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel nehmen (einschliesslich Arzneimittel zur Behandlung von HIV: Ritonavir, Cobicistat).



Da nach der Anwendung von FML-NEO™ LIQUIFILM® verschwommenes Sehen auftreten kann, sollen Sie erst dann wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- früher einmal Herpes- oder Pilzkrankungen des Auges hatten,
- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen oder am Auge anwenden!

Darf FML-NEO™ LIQUIFILM während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

In der Schwangerschaft und Stillzeit darf FML-NEO™ LIQUIFILM® nur mit ausdrücklicher Genehmigung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, bevor Sie FML-NEO™ LIQUIFILM® anwenden, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie stillen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie FML-NEO™ LIQUIFILM® während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit anwenden dürfen. In der Regel ist die Anwendung nicht empfohlen.

Wenn eine Anwendung während der Stillzeit unbedingt erforderlich ist, muss abgestillt werden.

Wie verwenden Sie FML-NEO™ LIQUIFILM?

Erwachsene:

Die übliche Dosierung beträgt 1 Tropfen FML-NEO™ LIQUIFILM® 2-4 mal täglich in jedes zu behandelnde Auge.

Während der ersten 24-48 Stunden kann die Dosis auf 1 Tropfen alle 4 Stunden erhöht werden.

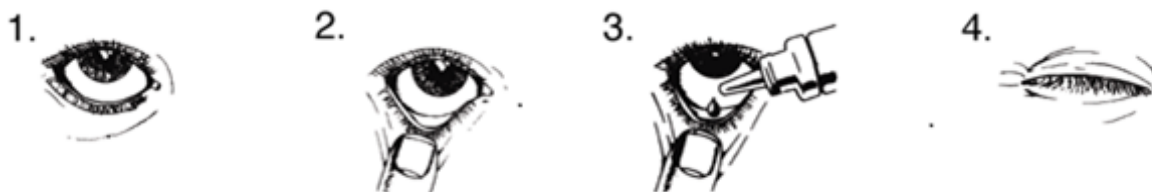
Falls Sie gleichzeitig noch andere Augentropfen anwenden, sollten zwischen dem Eintropfen von FML-NEO™ LIQUIFILM® und der Anwendung der anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen.

Anweisungen zur Handhabung und Anwendung

Verwenden Sie die Augentropfen nicht, wenn der Sicherheitsverschluss am Aufsatz der Augentropfenflasche kaputt ist, bevor Sie die Augentropfen zum ersten Mal anwenden.

Augentropfenflasche vor Gebrauch schütteln. Waschen Sie Ihre Hände vor dem Öffnen der Augentropfenflasche.

Wenden Sie die Augentropfen auf folgende Weise an:



1. Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten und schauen Sie zur Decke.

2. Ziehen Sie das untere Augenlid sanft nach unten, bis eine kleine Tasche entsteht.

3. Drehen Sie die Augentropfenflasche auf den Kopf und drücken Sie, bis 1-2 Tropfen in das zu behandelnde Auge freigegeben werden.

4. Lassen Sie das untere Augenlid wieder los und schliessen Sie Ihr Auge 30 Sekunden lang.

5. Wiederholen Sie die Schritte 2–4 am anderen Auge, falls dieses ebenfalls behandelt werden muss.

Wenn der Tropfen Ihr Auge verfehlt hat, versuchen Sie es erneut.



Um eine Kontamination der Augentropfen zu vermeiden, darf die Tropferspitze nicht mit Ihrem Auge oder irgendetwas anderem in Berührung kommen. Setzen Sie die Verschlusskappe unmittelbar nach Anwendung wieder auf und verschliessen Sie die Augentropfenflasche fest.

Entfernen Sie überschüssige Flüssigkeit auf Ihrer Wange mit einem sauberen Tuch.

Wenn Sie mehr FML-NEO™ LIQUIFILM® angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tropfen von FML-NEO™ LIQUIFILM® angewendet haben, als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass es für Sie schädlich ist. Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr(e) Auge(n) geträufelt haben, waschen Sie Ihre Augen mit sauberem Wasser. Träufeln Sie Ihren nächsten Tropfen zur gewohnten Zeit ins Auge ein.

Wenn Sie FML-NEO™ LIQUIFILM® versehentlich trinken

Wenn jemand versehentlich FML-NEO™ LIQUIFILM® trinkt, soll die betroffene Person Flüssigkeit zur Verdünnung trinken.

Falls Sie die Anwendung von FML-NEO™ LIQUIFILM® einmal vergessen

Falls Sie eine Anwendung vergessen, sollten Sie diese nachholen, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist schon fast Zeit für Ihre nächste Anwendung. Fahren Sie mit der nächsten Anwendung zur gewohnten Zeit fort. Verdoppeln Sie Ihre Dosis nicht, um eine vergessene Anwendung nachzuholen.

Falls Sie die Anwendung von FML-NEO™ LIQUIFILM® beenden

Damit FML-NEO™ LIQUIFILM® richtig wirken kann, sollte es nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin angewendet werden.

Die Anwendung und Sicherheit von FML-NEO™ LIQUIFILM® bei Kindern und Jugendlichen sind bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann FML-NEO™ LIQUIFILM haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von FML-NEO™ LIQUIFILM® auftreten, aber ihre Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden:

Augen

- Augenreizungen
- Augenschmerzen
- Rötung des Auges
- Gefühl, dass sich etwas in Ihrem Auge befindet
- Schwellung des Augenlids oder des Auges
- Schwierigkeit, klar zu sehen/verschwommenes Sehen
- Augenabsonderungen
- Juckreiz des Auges
- übermässige Tränenbildung
- übermässige Pupillenerweiterung
- Katarakt (Verlust der Transparenz der Augenlinse mit teilweisem oder komplettem Sehverlust)
- Sekundärinfektionen
- Kleine Risse auf der Oberfläche des Auges, mit oder ohne Entzündung



- Hornhautschäden auf der Augenoberfläche
- Beeinträchtigung des Gesichtsfelds

Körper

Ausschlag, verändertes Geschmacksempfinden, erhöhter Augeninnendruck, Überempfindlichkeitsreaktion
Wirkstoffe in Augenpräparaten können in den Blutkreislauf gelangen. Nebenwirkungen sind deshalb auch im Körper möglich.

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend wird, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen verwenden.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «Exp» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrung/Lagerung

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern. In der Originalpackung aufbewahren.

Die Augentropfenflasche aufrecht lagern, um ein Verkleben der Tropferspitze zu vermeiden.

Nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel Ihrer Abgabestelle (Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin) zum fachgerechten Entsorgen zurückbringen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in FML-NEO™ LIQUIFILM enthalten?

1 ml FML-NEO™ LIQUIFILM® enthält:

Wirkstoffe: Fluorometholon 1 mg, Neomycin 3,5 mg als Neomycinsulfat.

Hilfsstoffe: Polyvinylalkohol, Polysorbat 80, Natriummonohydrogenphosphat-Heptahydrat, Natriumchlorid, Natriumedetat, Natriumhydroxid oder Salzsäure, gereinigtes Wasser. Konservierungsmittel: Benzalkoniumchlorid; Antioxidans: Natriumthiosulfat.

Zulassungsnummer

38174 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie FML-NEO™ LIQUIFILM? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Augentropfenflasche mit 5 ml FML-NEO™ LIQUIFILM®.

ZulassungsinhaberIn

AbbVie AG, 6330 Cham

Diese Packungsbeilage wurde im September 2018 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.



