

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.

Indophtal® 0,1 %, Indophtal® 0,1% UD

Bausch & Lomb Swiss AG

Was ist Indophtal 0,1% und wann wird es angewendet?

Indophtal 0,1% darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden. Die Augentropfen Indophtal 0,1% enthalten den nicht-steroidalen Entzündungshemmer Indometacin. Indophtal 0,1% hemmt den Entzündungsprozess (Rötung, Ödem, Schmerz). Diese Augentropfen können vor und nach Eingriffen am Auge oder einer Glaukom-Behandlung mit Laserstrahlen sowie zur Behandlung von Reizungen und Entzündungen anderer Ursache, wie z.B. Bindehautentzündungen, angewendet werden. *Indophtal 0,1% UD*: Die Unidosen sind für Patienten mit einer Allergie auf Thiomersal geeignet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Augenbeschwerden von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet. Verwenden Sie es nicht für die Behandlung anderer Erkrankungen oder von Drittpersonen.

Hinweis für Kontaktlinienträger: Während der Behandlung mit Indophtal 0,1% dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

Wann darf Indophtal 0,1% nicht angewendet werden?

Indophtal 0,1% darf nicht angewendet werden bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Indometacin oder gegen einen anderen Inhaltsstoff des Arzneimittels oder gegen andere entzündungshemmende Substanzen, wie z.B. Acetylsalicylsäure, d.h. falls Sie nach Einnahme von Arzneimitteln mit Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin) oder gewissen anderen Arzneimitteln gegen Entzündung und Rheuma z.B. mit Atemnot (Asthmaattacken), Nesselsucht oder Schnupfen reagieren. Indophtal 0,1% darf nicht angewendet werden während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft, bei einem Magen- oder Darmgeschwür, bei schwerer Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion.

Wann ist bei der Anwendung von Indophtal 0,1% Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an Magendarmkrankungen (z.B. Geschwür) leiden oder gelitten haben, eine erhöhte Blutungsneigung haben oder Arzneimittel zur Blutverdünnung erhalten. Indophtal 0,1% kann die Symptome einer Augeninfektion unterdrücken, wodurch diese verkannt wird. Arzneimittel, die einen nicht-steroidalen Entzündungshemmer wie Indometacin enthalten, können die Heilung einer Hornhautwunde verzögern. Sie können bei langer Anwendung die Hornhaut schädigen, was zu einer Verschlechterung des Sehens führt. In einem solchen Fall müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort informieren. Unmittelbar nach der Anwendung von Augentropfen kann vorübergehend verschwommenes Sehen auftreten. Deshalb können die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein. Keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist!

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder am Auge anwenden.

Indophtal 0,1%, Augentropfen enthalten Thiomersal, was allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Darf Indophtal 0,1% während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?



Anwendung während den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nur mit Genehmigung Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Während der letzten drei Monate der Schwangerschaft darf Indophtal 0,1% nicht verwendet werden. Dieses Arzneimittel tritt in die Muttermilch über, weshalb Indophtal 0,1% während der Stillzeit nicht angewendet werden soll.

Wie verwenden Sie Indophtal 0,1%?

Erwachsene: 1–2 Tropfen in das zu behandelnde Auge einträufeln; Anwendung entsprechend der Verordnung des Arztes bzw. der Ärztin wiederholen. Wenn Sie die Unidosen verwenden, nehmen Sie bei jeder Anwendung eine neue Unidose und werfen Sie diese nach Gebrauch sofort weg. Die Anwendung und Sicherheit von Indophtal 0,1% bei Kindern und Jugendlichen ist 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 Indophtal 0,1% haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Indophtal 0,1% auftreten:

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Unmittelbar nach dem Einträufeln kann in seltenen Fällen ein leichtes Brennen des Auges auftreten, das aber nach einigen Sekunden wieder abklingt. Andere, selten beobachtete unerwünschte Wirkungen sind vorübergehendes Stechen im Auge bei der Instillation, Augenrötung, Schwellung der Lider.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Sehr selten sind Veränderungen der die Hornhaut überziehenden Zellschicht (Läsionen, örtlich begrenzte Entzündungen), Schmerz, Reizung, Jucken, Hornhautschwellung und streifenförmige Hornhautveränderungen.

Wirkstoffe in Augenpräparaten können in den Blutkreislauf gelangen. Nebenwirkungen sind deshalb auch im Körper möglich. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «Exp.» bezeichneten Datum verwendet werden.

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

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Indophtal 0,1% (Tropffläschchen): Nach Anbruch des Fläschchens nicht länger als 30 Tage verwenden.

Indophtal 0,1% DU (Unidosen): Die Unidosen müssen sofort nach Gebrauch weggeworfen werden. Nach Anbruch des Alu-Sachets der Unidosen nicht länger als 30 Tage verwenden.

Lagerungshinweis

In der verschlossenen Originalpackung bei Raumtemperatur (15–25 °C) und ausserhalb der Reichweite von Kindern lagern.

Um die Sterilität der Augentropfen zu erhalten, Tropferspitze weder mit den Händen noch mit dem Auge berühren. Flasche nach Gebrauch sofort fest verschliessen.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Indophtal 0,1% enthalten?



Indophtal 0,1%, Augentropfen in Tropffläschchen zu 5 ml:

Wirkstoffe

Indometacin 1 mg/ml.

Hilfsstoffe

Thiomersal, Arginin, Hydroxypropylbetadex, Salzsäure (verdünnt) zur pH Einstellung, gereinigtes Wasser.

Indophtal 0,1% UD, Augentropfen in Unidosen zu 0,35 ml:

Wirkstoffe

Indometacin 1 mg/ml.

Hilfsstoffe

Hilfsstoffe: Arginin, Hydroxypropylbetadex, Salzsäure (verdünnt) zur pH Einstellung, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

54264, 54517 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Indophtal 0,1%? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Indophtal 0,1%: Tropffläschchen zu 5 ml.

Indophtal 0,1% UD: Packungen mit 20 Unidosen zu 0,35 ml.

Packungen mit 50 Unidosen zu 0,35 ml.

Zulassungsinhaber

Bausch & Lomb Swiss AG, Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

