

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Tilavist Augentropfen** Wirkstoff: Nedocromil-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Tilavist und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Tilavist beachten?
3. Wie ist Tilavist anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tilavist aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST TILAVIST UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Der in Tilavist enthaltene Wirkstoff hat entzündungshemmende Eigenschaften. Bei rechtzeitiger vorbeugender und regelmäßiger Anwendung werden die Anzeichen von allergischen Reaktionen (wie laufende Nase, tränende und brennende Augen) gehemmt.

Tilavist wird zur Vorbeugung und Behandlung allergischer Entzündungen der Bindehaut des Auges eingesetzt.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TILAVIST BEACHTEN?**

#### **Tilavist-Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nedocromil-Natrium, Benzalkoniumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Tilavist sind.
- bei Kindern unter 6 Jahren, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tilavist-Augentropfen ist erforderlich**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Krankheiten oder Allergien leiden. Bei Entzündungen der Bindehaut im Auge (auch allergisch bedingte), wird Ihr Augenarzt feststellen, ob Sie trotz der Beschwerden Kontaktlinsen tragen dürfen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Tilavist Augentropfen keine weichen Kontaktlinsen tragen.

Wenn das Tragen von harten bzw. gasdurchlässigen Kontaktlinsen erforderlich ist, beachten Sie bitte die Warnhinweise im Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tilavist – Augentropfen“ am Ende dieses Abschnittes.

### **Bei Anwendung von Tilavist-Augentropfen 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Tilavist-Augentropfen und silberhaltigen Augentropfen können sich unlösliche Salze bilden. Dies kann zu einer Abschwächung der Wirkung führen.

Sollten Sie noch andere lokale Augenpräparate anwenden, müssen Sie zwischen den Anwendungen einen Abstand von mindestens 10 Minuten einhalten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### *Schwangerschaft:*

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Tilavist Augentropfen in der Schwangerschaft vor. Deshalb sollte die Anwendung, insbesondere während der ersten 3 Monate, nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

#### *Stillzeit:*

Es wird angenommen, dass nur vernachlässigbar kleine Mengen Nedocromil in die Muttermilch übertreten. Ein Risiko für den gestillten Säugling besteht daher wahrscheinlich nicht, jedoch ist auch hier eine Nutzen-Risiko-Abschätzung notwendig.

Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder stillen.

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

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

Nach dem Eintropfen von Tilavist kann es zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung des Sehvermögens kommen. Dies kann das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Derartige Tätigkeiten sollen erst bei vollständiger Wiederherstellung der Sehleistung aufgenommen werden.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tilavist**

Wenn Sie Kontaktlinsen benötigen, dürfen Sie nur harte oder gasdurchlässige Linsen während einer Behandlung mit Tilavist tragen. Kontakt mit weichen Kontaktlinsen soll vermieden werden, da Benzalkoniumchlorid zu Verfärbung weicher Kontaktlinsen führt.

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Kontaktlinsen müssen vor der Anwendung entfernt werden und dürfen frühestens 10- 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden um eine gleichmäßige Verteilung der Lösung über die Hornhaut zu ermöglichen

### 3. WIE IST TILAVIST ANZUWENDEN?

Wenden Sie Tilavist Augentropfen immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### **Dosierung:**

*Erwachsenen, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:*

*Saisonale allergische Bindehautentzündung*

2x täglich 1 Tropfen in jedes Auge.

*Nicht-saisonale allergische Bindehautentzündung und Frühlingsbindehautentzündung*

4x täglich 1 Tropfen in jedes Auge.

*Kinder unter 6 Jahren*

Die Anwendung von Tilavist Augentropfen bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichende Erfahrung besteht.

#### **Anwendungshinweise**

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen vor der Anwendung von Tilavist Augentropfen:

1. Waschen Sie Ihre Hände vor der Anwendung sorgfältig.
2. Setzen Sie sich vor einen Spiegel, damit Sie Ihr Tun beobachten können.
3. Sollten Sie Kontaktlinsen tragen, so entfernen Sie diese vor dem Eintropfen. Sie können nach frühestens 10- 15 Minuten wieder eingesetzt werden. Bitte beachten Sie hierzu auch die Informationen unter „Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile von Tilavist“ am Ende des Abschnittes 2.
4. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten und geben Sie einen Tropfen Tilavist in den Spalt zwischen Auge und Lid.  
Achten Sie darauf, dass Sie das Auge NICHT mit der Flasche berühren.
5. Lassen Sie das Lid los und drücken Sie mit dem Finger ungefähr 1 Minute am inneren Augenwinkel um die Wirkung zu optimieren.
6. Wiederholen Sie den Vorgang am anderen Auge.

Sollten Sie noch andere lokale Augenpräparate anwenden, müssen Sie zwischen den Anwendungen einen Abstand von mindestens 10 Minuten einhalten.

#### **Dauer der Anwendung:**

Die regelmäßige Anwendung ist wesentlich für eine optimale Kontrolle der allergischen Reaktionen am Auge.

Auch nach Abklingen der Beschwerden sollte daher die Behandlung solange fortgesetzt werden, wie Sie den allergieauslösenden Substanzen ausgesetzt sind.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Tilavist angewendet haben, als Sie sollten**

Falls Sie irrtümlich zu viele Tropfen angewendet haben, informieren Sie bitte einen Arzt, der gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen durchführen wird.

*Hinweise für den Arzt:*

Bisher sind keine Fälle von Vergiftungen bekannt geworden. In den toxikologischen Untersuchungen sind auch bei hohen Dosen keine typischen Symptome einer Intoxikation aufgetreten.

Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomorientiert.

### **Wenn Sie die Anwendung von Tilavist vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendungen wie gewohnt fort und informieren Sie gegebenenfalls Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Tilavist-Augentropfen abbrechen**

Hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung des Medikaments auf und ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie das bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

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

Zur Abschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen wird folgende international definierte Einteilung verwendet:

Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Geschmacksstörungen.

#### Augenerkrankungen

Häufig: Brennen, Stechen, Schmerzen.

Gelegentlich: Augenreizungen

Häufigkeit nicht bekannt: verschwommenes Sehen.

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..

## **5. WIE IST TILAVIST AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch max. 28 Tage verwendet werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung als „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Tilavist**

Der Wirkstoff ist: Nedocromil-Natrium. 1 ml Lösung enthält 20 mg Nedocromil-Natrium. 1 Tropfen zu 0,04 ml enthält 0,8 mg Nedocromil-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Dinatriumedetat, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Tilavist aussieht und Inhalt der Packung**

Augentropfen in Kunststofffläschchen zu 5 ml mit Tropfeinsatz und Verschlusskappe.

Packungsgröße: 1 Stück

## **PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER UND HERSTELLER**

### *Pharmazeutischer Unternehmer:*

sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, 1220 Wien

### *Hersteller:*

Sanofi Winthrop Industrie, Boulevard industriel, 76580 Le Trait, Frankreich

Z. Nr.: 1-21280

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2011