

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Ophtesic 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis**

Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

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

#### **1. Was ist Ophtesic und wofür wird es angewendet?**

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

Ophtesic wird angewendet, um eine vorübergehende Empfindungslosigkeit am Auge vor und während bestimmter Eingriffe durch Ihren Arzt zu erzeugen.

Die Wirkung von Ophtesic sollte innerhalb von 5 Minuten nach der Anwendung durch Ihren Arzt einsetzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ophtesic beachten?**

##### **Ophtesic darf nicht angewendet werden**

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

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ophtesic bei Ihnen angewendet wird.

- Nur zur Anwendung am Auge bestimmt.
- Bei längerer Anwendung dieser Art von Augenanästhetikum kann es zu einer Trübung der Hornhaut kommen.
- Ophtesic ist für die einmalige Anwendung bestimmt und ist sofort nach Anwendung zu entsorgen.

##### **Anwendung von Ophtesic zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/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**

Es kann sein, dass Sie eine Zeit lang verschwommen sehen, kurz nachdem bei Ihnen Ophtesic angewendet wurde. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Wirkung nachgelassen hat.

### **3. Wie ist Ophtesic anzuwenden?**

Ophtesic wird vom Arzt vor der Augenoperation auf Ihr(e) Auge(n) aufgetragen.

#### Dosierung

Ihr Arzt sollte das Gel 5 Minuten vor dem Eingriff auf die Oberfläche und die Anhangsorgane (Augenlid, Tränenapparat, Bindehaut) Ihres Auges bzw. Ihrer Augen auftragen.

Die empfohlene Dosis ist 1 g, das auf die Augenoberfläche aufgetragen wird. Diese Dosis reicht in der Regel aus, um eine erste Betäubung zu erreichen. Je nach Größe des Auges oder der Dauer des Eingriffs wird möglicherweise eine zusätzliche Menge angewendet.

1 g entspricht etwa einem Drittel einer Tube.

Der Arzt sollte höchstens eine Tube pro Auge oder pro Eingriff anwenden.

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

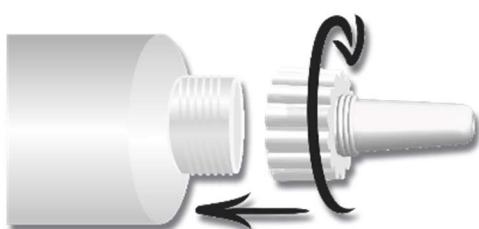
#### Art der Anwendung

Ihr Arzt sollte folgendermaßen vorgehen:

1. Die Papierverpackung muss aufgerissen werden, dann sollten die Tube und der Applikator aus der sterilen Blisterpackung entnommen werden. Die Unversehrtheit muss kontrolliert werden.



2. Beide Teile müssen verbunden werden, indem der Applikator auf das Tubengewinde geschraubt wird, und durch Drehen im Uhrzeigersinn wird das Aluminiumsiegel durchbohrt.



3. Die Tube mit dem Applikator muss nach unten gehalten werden, dann muss vorsichtig auf die Seite gedrückt werden, um Gel freizugeben und die Augenoberfläche und umgebendes Gewebe zu bedecken.
4. Das Gel muss 3 bis 5 Minuten einwirken, bevor es abgespült wird. Das Auge/das Augenlid darf nicht mit dem Ende des Applikators berührt werden.
5. Die Tube und die Blisterpackung müssen nach Anwendung entsorgt werden.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Die folgenden Nebenwirkungen sind mit unbekannter Häufigkeit beschrieben worden:

- Bindegauströting
- Veränderungen am Hornhautepithel
- Augenbrennen
- punktförmige Hornhautentzündung
- Hornhautschwellung
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Ophtesic aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube, der sterilen Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel ist zur einmaligen Anwendung bestimmt und muss sofort nach Anwendung verworfen werden.

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.

#### **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) (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (E507) (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für

Injektionszwecke.

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

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

Packung mit 1, 20 oder 100 Tuben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Laboratoires Doliage Developpement (LDD)  
93, rue Jean Jaurès  
92800 Puteaux  
Frankreich

#### **Im Mitvertrieb**

TRB CHEMEDICA AG  
Otto-Lilienthal-Ring 26  
85622 Feldkirchen  
Deutschland

#### **Hersteller**

RECIPHARM KARLSKOGA AB  
Bjokbornsvagen 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

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten 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 opthalmique 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 opthalmique en récipient unidose
Italien	Ophtesic 20 mg/g, gel oftalmico in contenitore monodose
Luxemburg	Ophtesic 20 mg/g gel opthalmique en résipient unidose
Niederlande	OPHTESIC 20 mg/g ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik
Norwegen	Ophtesic 20 mg/g øyegel i endosebeholder
Polen	OPHTESIC 20mg/g żel do oczu w pojemniku jednodawkowym
Österreich	Ophtesic 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis

Schweden Ophtesic 20 mg/g ögongel i endosbehållare  
Spanien Ophtesic 20 mg/g, gel oftálmico en envase unidosis

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024**