

Latano-Vision® sine

50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Latanoprost

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, den Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihren 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Latano-Vision® sine und wofür wird es angewendet?

Latano-Vision® sine gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Prostaglandin-Analoga. Es wirkt, indem es den natürlichen Abfluss der inneren Augenflüssigkeit in den Blutstrom erhöht.

Latano-Vision® sine wird angewendet zur Behandlung des sogenannten Weitwinkelglaukoms und der okulären Hypertension bei Erwachsenen. Beide Erkrankungen sind mit einem erhöhten Augeninnendruck verbunden, wodurch letztendlich Ihr Sehvermögen beeinträchtigt wird.

Weiterhin wird Latano-Vision® sine zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck und Glaukom bei Kindern und Säuglingen aller Altersstufen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Latano-Vision® sine beachten?

Latano-Vision® sine kann von erwachsenen Männern und Frauen (auch von älteren Personen) und von Kindern ab der Geburt bis 18 Jahre angewendet werden. Bei Frühgeburten (weniger als 36 Schwangerschaftswochen) wurde Latano-Vision® sine nicht untersucht.

Latano-Vision® sine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Latanoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Latano-Vision® sine mit Ihrem Arzt, dem Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihrem Apotheker, wenn Sie glauben, dass eine der folgenden Aussagen auf Sie oder Ihr Kind zutrifft:

- Wenn Sie oder Ihr Kind kurz vor einer Augenoperation stehen oder bereits eine Augenoperation hatten (einschließlich einer Operation des Grauen Stars).
- Wenn Sie oder Ihr Kind Augenprobleme haben (wie Augenschmerzen, gereizte oder entzündete Augen, verschwommenes Sehen).
- Wenn Sie oder Ihr Kind an trockenen Augen leiden.
- Wenn Sie oder Ihr Kind schweres Asthma haben oder das Asthma nicht ausreichend unter Kontrolle ist.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen. Sie können Latano-Vision® sine trotzdem anwenden, müssen aber die Hinweise für Kontaktlinsenträger im Abschnitt 3 beachten.
- Wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit an einer durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachten viralen Augeninfektion erkrankt sind bzw. waren.

Anwendung von Latano-Vision® sine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Latano-Vision® sine kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Informieren Sie Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihren Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (oder Augentropfen) handelt. Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie Prostaglandine, Prostaglandinanaloga oder Prostaglandinderivate anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Latano-Vision® sine nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für notwendig.

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

Wenn Sie Latano-Vision® sine anwenden, kann bei Ihnen für kurze Zeit verschwommenes Sehen auftreten. Sollte das bei Ihnen der Fall sein, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, bis Sie wieder klar sehen können.

Latano-Vision® sine enthält Phosphatpuffer
Dieses Arzneimittel enthält 6,4 mg/ml Phosphate, entsprechend 0,2 mg pro Tropfen.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

Latano-Vision® sine enthält Macrogolglycerolhydroxystearat

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen verursachen.

3. Wie ist Latano-Vision® sine anzuwenden?

Wenden Sie Latano-Vision® sine immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene (auch für ältere Personen) und Kinder beträgt einen Tropfen Latano-Vision® sine einmal täglich in das/die erkrankte(n) Auge(n). Das Eintropfen erfolgt vorzugsweise abends.

Wenden Sie Latano-Vision® sine nicht häufiger als einmal täglich an, da die Wirksamkeit durch mehrmalige Anwendung herabgesetzt werden kann.

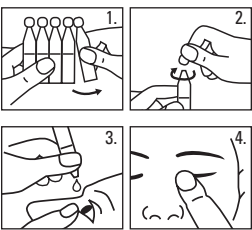
Wenden Sie Latano-Vision® sine an, wie von Ihrem Arzt oder von dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, angeordnet, so lange, bis Ihnen gesagt wird, dass Sie damit aufhören können.

Kontaktlinsenträger

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, sollten diese vor der Anwendung von Latano-Vision® sine entfernt und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

Anwendungshinweise

Waschen Sie vor der Anwendung Ihre Hände. Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass das Einzeldosisbehältnis unversehrt ist. Die Lösung sollte nach dem Öffnen unverzüglich angewendet werden. Um eine Verunreinigung zu verhindern, achten Sie darauf, dass das offene Ende des Einzeldosisbehältnisses nicht mit Ihrem Auge oder etwas anderem in Berührung kommt.



1. Nehmen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen.
2. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis senkrecht (mit der Spitze nach oben) und drehen Sie den Verschluss ab.
3. Beugen Sie Ihren Kopf oder den Kopf Ihres Kindes vorsichtig zurück. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten, bis sich eine „Tasche“ bildet zwischen Augenlid und Auge. Drehen Sie das Einzeldosisbehältnis mit der Öffnung nach unten und drücken Sie es zusammen, bis ein Tropfen in das betroffene Auge fällt.
4. Nachdem Sie Latano-Vision® sine angewendet haben, halten Sie das Augenlid geschlossen und drücken Sie sanft mit einem Finger mindestens 1 Minute lang auf den Augenwinkel neben der Nase. Das verhindert, dass Latano-Vision® sine in den übrigen Körper gelangt.
5. Wenn Sie die Tropfen für beide Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.
6. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach dem Gebrauch, auch wenn noch etwas Lösung übrig ist.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn Sie oder Ihr Kind zusätzlich andere Augenarzneimittel (Ophthalmika) wie Augentropfen oder Augensalben anwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von Latano-Vision® sine und anderen Arzneimitteln mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Latano-Vision® sine angewendet haben, als Sie sollten

Falls zu viele Tropfen Latano-Vision® sine ins Auge gelangt sind, kann dies zu einer leichten Reizung des Auges führen und die Augen können tränen und rot werden, was jedoch bald vorübergeht. Wenn Sie das aber beunruhigt, fragen Sie Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, um Rat. Falls Sie oder Ihr Kind Latano-Vision® sine versehentlich geschluckt haben, kontaktieren Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Anwendung von Latano-Vision® sine vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung mit der normalen Dosis zur gewohnten Zeit fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie eine Dosis vergessen haben. Fragen Sie Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt oder den Apotheker, wenn Sie sich über irgendetwas unsicher sind.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Anwendung von Latano-Vision® sine abbrechen

Sie sollten mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, sprechen, wenn Sie die Anwendung von Latano-Vision® sine abbrechen möchten. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihren Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen sind bei einer Anwendung von Latano-Vision® sine bekannt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Langsame Veränderung der Augenfarbe durch Zunahme von braunen Pigmenten im farbigen Teil des Auges, der als Regenbogenhaut (Iris) bezeichnet wird. Bei gemischtfarbigen Augen (blau-braun, grau-braun, gelb-braun oder grün-braun) tritt diese Veränderung eher auf als bei einfarbigen Augen (blaue, graue, grüne oder braune Augen). Es kann Jahre dauern, bis sich eine Veränderung der Augenfarbe entwickelt, normalerweise tritt sie aber innerhalb der ersten 8 Monate der Behandlung auf. Es kann sich um eine bleibende Farbveränderung handeln, die auffälliger ist, wenn Sie Latano-Vision® sine an einem Auge anwenden. Probleme im Zusammenhang mit der Veränderung der Augenfarbe scheint es keine zu geben. Die Veränderung der Augenfarbe schreitet nicht weiter fort, wenn die Anwendung von Latano-Vision® sine beendet wird.
- Rötung des Auges
- Augenreizung (Brennen, sandiges Gefühl, Jucken, Stechen und Fremdkörpergefühl im Auge). Wenn bei Ihnen eine Augenreizung auftritt, die so schwer ist, dass Ihr Auge übermäßig trânt, oder Sie deshalb in Erwägung ziehen, das Arzneimittel abzusetzen, sprechen Sie unverzüglich (innerhalb einer Woche) mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Ihre Behandlung muss eventuell überprüft werden, um sicherzustellen, dass Sie für Ihre Erkrankung weiterhin angemessen behandelt werden.
- Langsame Veränderung der Augenwimpern und des Flaumhaares im Bereich des behandelten Auges, meist bei der japanischen Bevölkerung. Zu diesen Veränderungen gehören dunklere Färbung, Verlängerung, Verdickung und Zunahme der Anzahl der Wimpern.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Reizung oder Schädigung der Augenoberfläche, Augenlidentzündung (Blepharitis), Augenschmerzen, Lichtüberempfindlichkeit (Photophobie), Bindehautentzündung (Konjunktivitis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Geschwollene Augenlider, trockene Augen, Entzündung oder Reizung der Augenoberfläche (Keratitis), verschwommenes Sehen, Entzündung des farbigen Teils des Auges (Uveitis), Netzhautschwellung (Makulaödem)
- Hautausschlag
- Übelkeit, Erbrechen
- Brustschmerzen (Angina), Wahrnehmung des Herzrhythmus (Herzklopfen)
- Asthma, Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Brustschmerzen
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Regenbogenhaut (Iritis), Schwellungen oder Verletzung/Schädigung der Augenoberfläche, Schwellung rund um das Auge (periorbitales Ödem), fehlgerichtete Augenwimpern oder eine zusätzliche Reihe von Augenwimpern, Vernarbung der Augenoberfläche, mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum im Gewebe der Regenbogenhaut (Iriszyste)
- Hautreaktionen auf den Augenlidern, Dunkel-färbung der Haut des Augenlids
- Verschlechterung von Asthma
- Starkes Hautjucken
- Entwicklung einer durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachten viralen Augeninfektion

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Verschlimmerung von Angina pectoris bei Patienten mit bestehender Herzkrankheit, tief-liegend erscheinende Augen (Vertiefung der Oberlidfalte)

Die Nebenwirkungen, die im Vergleich zu Erwachsenen bei Kindern häufiger auftreten, sind eine laufende, juckende Nase und Fieber.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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
anzeigen.

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

5. Wie ist Latano-Vision® sine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das geöffnete Einzeldosisbehältnis sofort nach dem Gebrauch verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis, dem Beutel und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Einzeldosisbehältnisse im Beutel und Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen des Beutels sind die Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 30 Tagen zu verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Latano-Vision® sine enthält

- Der Wirkstoff ist Latanoprost 50 Mikrogramm/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O (E 339), Natriummonohydrogenphosphat (E 339), Macroglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Propylenglycol (E 1520), Natriumhydroxid und/oder Salzsäure (für die pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Latano-Vision® sine aussieht

und Inhalt der Packung

Latano-Vision® sine ist eine klare, farblose Lösung in Einzeldosisbehältnissen aus Kunststoff. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 0,2 ml Lösung.

Jeder Beutel enthält 10 Einzeldosisbehältnisse.

Faltschachtel mit 30 (3 x 10), 60 (6 x 10) oder 90 (9 x 10) Einzeldosisbehältnissen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH
Lindberghstraße 9
82178 Puchheim
Deutschland
Tel.: +49 89 84 07 92-30
Fax: +49 89 84 07 92-40
E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller

actrevo GmbH
Großer Burstah 25
20457 Hamburg
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich	Latano-Vision® sine 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Deutschland	Latano-Vision® sine 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Spanien	Visiotan 50 microgramos/ml colirio en solución en envase unidosis
Italien	Monolan 50 microgrammi/ml collirio, soluzione, in contenitore monodose
Frankreich	Latanoprost OmniVision 50 microgrammes/ml collyre en solution en récipient unidose

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.