

4.2) Instructions for Use

4.2.1) German

Gebrauchsanweisung

Bepanthen® Augentropfen

Augentropfen mit Natriumhyaluronat 0,15 % und Dexpanthenol 2 %

BESCHREIBUNG

Bepanthen® Augentropfen bilden einen sterilen, konservierungsmittelfreien, viskoelastischen, klaren Schutzfilm für die Hornhaut. **Bepanthen®** Augentropfen enthalten Natriumhyaluronat, das Natriumsalz der Hyaluronsäure, das aufgrund seiner besonderen physikalischen Eigenschaft einen gleichmäßigen, stabilen und besonders lang haftenden Schutzfilm auf der Hornhaut bildet, ohne die Sehleistung zu beeinträchtigen. Darüber hinaus enthalten **Bepanthen®** Augentropfen das Provitamin B5 (Dexpanthenol), das aufgrund der hohen Wasserbindungskapazität die Fähigkeit hat, das Auge zu befeuchten und zusätzlich zu pflegen. Dadurch werden die feuchthaltenden Eigenschaften des Natriumhyaluronats sinnvoll unterstützt.

Die Kombination aus **Natriumhyaluronat** (Tränenfilm stabilisierend) und **Dexpanthenol** (pflegend, beruhigend) schützt und befeuchtet die Augenoberfläche und macht sie gleitfähig. Dadurch bewirkt sie lang anhaltende Linderung bei Beschwerden in Zusammenhang mit

- mechanischer Beanspruchung, z. B. beim Tragen harter oder weicher Kontaktlinsen oder bei diagnostischen Eingriffen am Auge
- Umweltstress, z. B. durch Klimaanlagen, Wind, Kälte, Trockenheit oder Luftverschmutzung beispielsweise durch Zigarettenrauch, oder bei
- strapazierten Augen, z.B. bei der Arbeit an Computerbildschirmen, Mikroskopen sowie bei langen Autofahrten.

Aufgrund ihrer Konservierungsmittelfreiheit sind **Bepanthen®** Augentropfen auch bei längerfristiger Anwendung besonders gut verträglich. **Bepanthen®** Augentropfen sind auch für Kontaktlinienträger geeignet. Die Kontaktlinsen müssen bei der Anwendung der Augentropfen nicht entnommen werden.

ANWENDUNG

Zum Öffnen der Flasche entfernen Sie den Sicherheitsring durch Ziehen an der vorgefertigten Lasche, bis dieser komplett entfernt ist (1).

Danach heben Sie die Kappe durch Ziehen nach oben ab (2).

Legen Sie den Kopf etwas zurück, sehen Sie nach oben und ziehen Sie das Unterlid leicht vom Auge ab. Halten Sie die Flasche mit der Tropföffnung nach unten und geben Sie durch kräftigen, länger anhaltenden Druck je nach Bedarf 3-5 mal täglich einen Tropfen in den Bindehautsack des Auges (3 + 4).

Schließen Sie langsam die Augen, damit sich die Flüssigkeit gleichmäßig auf der Oberfläche des Auges verteilen kann.

Austrian texts for the medical device

Bepanthen® Augentropfen Multidose OSD

GIKE BPN Augentropfen Multidose 17-10.doc

Vermeiden Sie jegliche Berührung der Tropföffnung mit dem Auge oder den Händen. Ein sich eventuell an der Tropföffnung noch befindlicher Tropfen sollte durch leichtes Klopfen auf den Flaschenboden entfernt werden. Setzen Sie nun die Kappe durch leichten Druck wieder auf die Flasche auf (5).

Bepanthen® Augentropfen sind für eine Daueranwendung geeignet. Wenn keine Besserung eintritt oder wenn sich die Beschwerden verschlimmern sollten, fragen Sie Ihren Augenarzt um Rat.

Aufgrund des speziellen innovativen Sterilfilter-Systems des Tropfeinsatzes bleibt stets eine geringe Menge in der Flasche zurück.



Das spezielle sterile Luftfiltersystem des Fläschchens bedingt allerdings auch, dass nach jeder Entnahme einige Sekunden Wartezeit ohne Druck auf das Fläschchen verstreichen müssen, damit wieder genügend Luft einströmen kann. Ohne diese Wartezeit ist die weitere Entnahme nur erschwert möglich. Zusätzlich erfordert dies physikalisch bedingt etwas mehr Druckaufwand mit zunehmender Entleerung des Fläschchens.

ZUSAMMENSETZUNG

Natriumhyaluronat 0,15 %, Dexpanthenol 2 %, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Citronensäure, Wasser für Injektionszwecke.

PACKUNGSGRÖSSE

Verkaufseinheit: 1 x 10 ml

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nicht verwenden bei beschädigter Flasche oder Sicherheitsring.
- Mit der Tropföffnung der Flasche das Auge nicht berühren.
- Nicht anwenden bei einer bestehenden Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.
- In sehr seltenen Fällen kann die Anwendung der Augentropfen bei sehr sensiblen Augen zu Irritationen führen.
- Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte ein Anwendungsabstand von 15 Minuten eingehalten werden. **Bepanthen®** Augentropfen sollten dann immer zuletzt verabreicht werden.
- Nicht an infizierten oder verletzten Augen anwenden.
- Nach der Anwendung kann vorübergehend die Sehschärfe verringert sein; in diesem Fall kein Fahrzeug lenken, keine Maschinen bedienen und warten, bis die normale Sehschärfe wieder eingetreten ist.
- Verwenden Sie die Augentropfen nicht nach Ablauf des Verfalldatums. Dieses finden Sie auf dem Etikett sowie der Faltschachtel eingepreßt.



Bepanthen® Augentropfen Multidose OSD


GIKE BPN Augentropfen Multidose 17-10.doc

Nach dem ersten Öffnen des Fläschchens das Präparat nicht länger als 12 Monate anwenden.

LAGERUNG

Bei 2° C bis 25° C lagern. Vor Frost schützen. Verschließen Sie das Fläschchen nach Gebrauch wieder mit der Verschlusskappe. Flasche vor Licht geschützt im Originalkarton aufbewahren.

 **LOT** Chargen-Nummer und  "verwendbar bis" sind auf dem Etikett und der Faltschachtel eingeprägt.

 **STERILE A** aseptische Herstellung.



Beschreibung und Art der Anwendung siehe beigefügte Gebrauchsanweisung.



Lagerungstemperatur.



Nicht verwenden bei beschädigter Flasche oder Sicherheitsring.



Hersteller:
Penta Arzneimittel GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Deutschland

Vertrieb in Österreich:
Bayer Austria GesmbH
Herbststraße 6-10
1160 Wien



Medizinprodukt

Stand der Information: 05/2017

Austrian texts for the medical device

Bepanthen® Augentropfen Einzeldosen (UD)

GIKE BPN Augentropfen Einzeldosen 17-10.doc

4.3) Instructions for use

4.3.1) German

Gebrauchsanweisung

Bepanthen® Augentropfen

Augentropfen mit Natriumhyaluronat 0,15 % und Dexpanthenol 2 %

BESCHREIBUNG

Bepanthen® Augentropfen bilden einen sterilen, konservierungsmittelfreien, viskoelastischen, klaren Schutzfilm für die Hornhaut. **Bepanthen®** Augentropfen enthalten Natriumhyaluronat, das Natriumsalz der Hyaluronsäure, das aufgrund seiner besonderen physikalischen Eigenschaft einen gleichmäßigen, stabilen und besonders lang haftenden Schutzfilm auf der Hornhaut bildet, ohne die Sehleistung zu beeinträchtigen. Darüber hinaus enthalten **Bepanthen®** Augentropfen das Provitamin B5 (Dexpanthenol), das aufgrund der hohen Wasserbindungskapazität die Fähigkeit hat, das Auge zu befeuchten und zusätzlich zu pflegen. Dadurch werden die feuchthaltenden Eigenschaften des Natriumhyaluronats sinnvoll unterstützt.

Die Kombination aus **Natriumhyaluronat** (Tränenfilm stabilisierend) und **Dexpanthenol** (pflegend, beruhigend) schützt und befeuchtet die Augenoberfläche und macht sie gleitfähig. Dadurch bewirkt sie lang anhaltende Linderung bei Beschwerden in Zusammenhang mit

- mechanischer Beanspruchung, z. B. beim Tragen harter oder weicher Kontaktlinsen oder bei diagnostischen Eingriffen am Auge,
- Umweltstress, z. B. durch Klimaanlagen, Wind, Kälte, Trockenheit oder Luftverschmutzung beispielsweise durch Zigarettenrauch, oder bei
- strapazierten Augen, z.B. bei der Arbeit an Computerbildschirmen, Mikroskopen sowie bei langen Autofahrten.

Aufgrund ihrer Konservierungsmittelfreiheit sind **Bepanthen®** Augentropfen auch bei längerfristiger Anwendung besonders gut verträglich. **Bepanthen®** Augentropfen sind auch für Kontaktlinienträger geeignet. Die Kontaktlinsen müssen bei der Anwendung der Augentropfen nicht entnommen werden.

ANWENDUNG

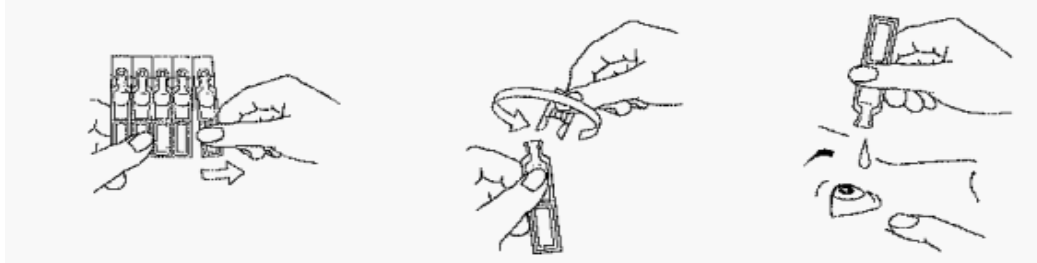
1. Trennen Sie ein Ein-Dosis-Behältnis ab. Vergewissern Sie sich, dass jedes Ein-Dosis-Behältnis unbeschädigt ist.
2. Zum Öffnen drehen Sie das flache Ende des Ein-Dosis-Behältnisses ab (nicht ziehen).
3. Legen Sie den Kopf etwas zurück, sehen Sie nach oben und ziehen Sie das Unterlid leicht vom Auge ab und geben Sie je nach Bedarf 3-5 mal täglich einen Tropfen in den Bindehautsack des Auges. Schließen Sie langsam die Augen, damit sich die Flüssigkeit gleichmäßig auf der Oberfläche des Auges verteilen kann.

Wenn keine Besserung eintritt oder sich die Beschwerden verschlimmern sollten, fragen Sie Ihren Augenarzt um Rat.

Austrian texts for the medical device

Bepanthen® Augentropfen Einzeldosen (UD)

GIKE BPN Augentropfen Einzeldosen 17-10.doc



ZUSAMMENSETZUNG

Natriumhyaluronat 0,15 %, Dexpanthenol 2 %, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Citronensäure, Wasser für Injektionszwecke.

PACKUNGSGRÖSSE

Verkaufseinheit: Ein-Dosis-Behältnisse, 20 x 0,5 ml

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nicht verwenden bei beschädigtem Ein-Dosis-Behältnis oder beschädigter Folienverpackung.
- Das Auge mit dem Ein-Dosis-Behältnis nicht berühren.
- Nicht anwenden bei einer bestehenden Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.
- In sehr seltenen Fällen kann die Anwendung der Augentropfen bei sehr sensiblen Augen zu Irritationen führen.
- Nur zur einmaligen Anwendung bestimmt; da **Bepanthen**® Augentropfen keine Konservierungsmittel enthalten, dürfen Reste der Lösung nicht mehr verwendet werden.
- Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte ein Anwendungsabstand von 15 Minuten eingehalten werden. **Bepanthen**® Augentropfen sollten dann immer zuletzt verabreicht werden.
- Nicht an infizierten oder verletzten Augen anwenden.
- Nach der Anwendung kann kurzfristig die Sehschärfe verringert sein; in diesem Fall kein Fahrzeug lenken, keine Maschinen bedienen und warten, bis die normale Sehschärfe wieder eingetreten ist.
- Verwenden Sie die Augentropfen nicht nach Ablauf des Verfalldatums. Dieses finden Sie auf jedem Ein-Dosis-Behältnis, auf jedem Siegelbeutel sowie auf der Faltschachtel eingepreßt.

LAGERUNG

Bei 2° C bis 25° C lagern. Vor Frost schützen.



Ein-Dosis-Behältnisse und Siegelbeutel vor Licht geschützt im Originalkarton aufbewahren.


Austrian texts for the medical device


Bepanthen® Augentropfen Einzeldosen (UD)


GIKE BPN Augentropfen Einzeldosen 17-10.doc


Bedeutung der Symbole auf dem Umkarton:

 **LOT** Chargen-Nummer und  "verwendbar bis" sind auf dem Ein-Dosis-Behältnis eingepreßt.

 **STERILE A** aseptische Herstellung.  nur zum Einmalgebrauch.

 Beschreibung und Art der Anwendung siehe beigefügte Gebrauchsanweisung.

 Lagerungstemperatur.

 Nicht verwenden bei beschädigtem Ein-Dosis-Behältnis oder beschädigter Folienverpackung.

 **Hersteller:**
Penta Arzneimittel GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Deutschland

Vertrieb in Österreich:
Bayer Austria GesmbH
1160 Wien

 **0483** Medizinprodukt

Stand der Information: 03/2017