

Sophtal-COMOD® 1 mg/ml Augentropfen

Wirkstoff: Salicylsäure (Ph.Eur.)

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sophtal-COMOD® und wofür wird es angewendet?

Sophtal-COMOD® sind Augentropfen gegen Entzündungen des Auges.

Sophtal-COMOD® wird angewendet zur symptomatischen Therapie bei Lidrandentzündungen (Blepharitiden), unspezifischen Bindehautentzündungen, Reizzuständen durch Staub, Rauch, Sonne. Bei infektiösen Erkrankungen nicht ohne adäquate antiinfektiöse Begleittherapie.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sophtal-COMOD® beachten?

Sophtal-COMOD® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Salicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- während Sie Kontaktlinsen tragen,
- bei Augenverletzungen.

Beachten Sie bitte, dass eine Augenreizung oder eine Augenrötung häufig auch ein Zeichen für eine ernste Augenerkrankung sein kann und Sie daher einen Augenarzt befragen sollten.

Suchen Sie deshalb sofort den nächsten erreichbaren Augenarzt auf, wenn eine der o.g. Situationen eintritt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sophtal-COMOD® anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sophtal-COMOD® ist erforderlich, wenn

- die Augenrötung akut oder einseitig auftritt.
- zu Ihren jetzigen Beschwerden Augen- oder Kopfschmerzen hinzukommen.
- Sie eine Sehverschlechterung oder fliegende Punkte vor den Augen bemerken.

Anwendung von Sophtal-COMOD® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Hinweis:

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben anwenden, sollten Sie einen zeitlichen Abstand von 15 Minuten zwischen den Anwendungen der einzelnen Präparate einhalten. Augensalben sollten Sie stets als letztes anwenden.

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 oder Apotheker um Rat. Sophtal-COMOD® darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen unmittelbar nach Anwendung von Sophtal-COMOD® kein Fahrzeug führen, weil dieses Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kurzfristig die Sehschärfe beeinflusst und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr.

Sie dürfen dann auch vorübergehend keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Sophtal-COMOD® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis: 4-mal täglich einen Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Verteilen Sie die Anwendungen von Sophtal-COMOD® gleichmäßig über den Tag.

Sophtal-COMOD® sollte bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden. Die genaue Behandlungsdauer bestimmt der Arzt. Eine Anwendung über 14 Tage sollte in der Regel nicht erfolgen. Eine Daueranwendung sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Wie sollten Sie Sophtal-COMOD® anwenden?

Augentropfen sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt der Tropferspitze mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird.

Waschen Sie Ihre Hände.

Nehmen Sie ein sauberes Papiertaschentuch und entfernen Sie leicht die Tränenflüssigkeit vom unteren Lidrand (s. Bild 1).



Bild 1

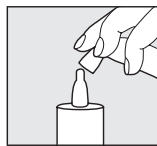


Bild 2

Vor jedem Gebrauch die Kappe abnehmen.

Bitte vor der ersten Anwendung von Sophtal-COMOD® die Flasche mit der Tropferspitze senkrecht nach unten halten und so oft auf den Flaschenboden drücken, bis der erste Tropfen an der Flaschenspitze austritt. Danach ist die Flasche für die folgenden Anwendungen gebrauchsfertig.

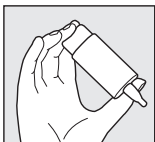


Bild 3

Halten Sie die Flasche mit der Tropferspitze nach unten, indem Sie den Daumen auf die Flaschenschulter und die anderen Finger auf den Flaschenboden legen.



Bild 4

Stützen Sie die Hand mit der COMOD®-Flasche wie dargestellt auf der freien Hand ab.



Bild 5

Legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie mit der freien Hand das Unterlid leicht vom Auge ab und drücken Sie schnell und kräftig in der Mitte auf den Flaschenboden. Dadurch wird der Mechanismus zur Entnahme eines Tropfens betätigt. Aufgrund der besonderen Ventiltechnik des COMOD®-Systems ist die Größe und Geschwindigkeit des Tropfens auch bei sehr kräftigem Druck auf den Flaschenboden immer gleich. Vermeiden Sie beim Tropfen einen Kontakt der Tropferspitze mit Auge oder Gesichtshaut. Schließen Sie langsam die Augen, damit sich die Flüssigkeit gleichmäßig auf der Oberfläche des Auges verteilen kann.



Bild 6

Lassen Sie das untere Augenlid wieder los und pressen Sie vom Augenwinkel aus leicht gegen die Nase (s. Bild 6). Während Sie Ihren Finger gegen Ihre Nase halten, blinzeln Sie mehrmals langsam, um den Tropfen über den Augapfel zu verteilen. Entfernen Sie anschließend überschüssige Augentropfen.

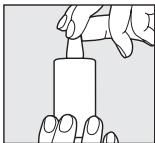


Bild 7

Nach Gebrauch die Tropferspitze sofort sorgfältig mit der Kappe verschließen. Bitte achten Sie darauf, dass die Tropferspitze trocken ist.

Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sophtal-COMOD® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Sophtal-COMOD® angewendet haben, als Sie sollten,

sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Setzen Sie Ihre Behandlung in der üblichen Dosis fort.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt.

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000	
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.	

Mögliche Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können allergische Hautreaktionen oder Kontaktallergien, gelegentlich leichtes Augenbrennen auftreten.

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, Webseite: 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 Sophtal-COMOD® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nur, wenn die Versiegelung der Faltschachtel vor der ersten Anwendung unversehrt war.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Sie dürfen Sophtal-COMOD® nach Anbruch nur 12 Wochen verwenden.

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 Sophtal-COMOD® enthält

Der Wirkstoff ist Salicylsäure (Ph.Eur.) 1,0 mg/ml. Die sonstigen Bestandteile sind Sorbit, Natriumcitrat, Citronensäure, Natronlauge (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Sophtal-COMOD® aussieht und Inhalt der Packung

Sophtal-COMOD® sind klare, farblose Augentropfen, die in einem Mehrdosenbehältnis mit gasfreiem Pumpsystem und Schutzkappe zu 10 ml abgefüllt sind.

Jede Packung enthält entweder 1 oder 2 Mehrdosenbehältnisse mit gasfreiem Pumpsystem und Schutzkappe.

Die Abfüllung erfolgt unter ständiger Kontrolle, so dass eine Minderfüllung der Flaschen ausgeschlossen ist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

URSAPHARM, Industriestr., D-66129 Saarbrücken,
Tel.: 06805/92 92-0, Fax: 06805/92 92-88,
Email: info@ursapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

Weitere Informationen zu diesem Präparat sind unter www.ursapharm.de verfügbar.