

| | | | | |
|--|--|-------------------------------|-------------------|---|
| Designation: Cationorm B5/B30 Country: AT Santen Size: 148 x 420 mm - 2 pages | PACKAGING MATERIAL NB | FILE NB | VERSION N° | DATE |
| | Previous | | | |
| | New 23358400 / 514-01 | 18844 | 1 | 16/05/18 |
| Technical Approval To be signed by Manufacturing site | Final Ready For Print To be signed by Customer | Colors: P 431 U | | Processed by:  KOM EURO CONCEPT <small>digital communication</small> 2 rue Claude Chappe 69370 Saint-Didier au Mont d'Or 04 30 22 06 61 |
| Digital Signature | Digital Signature | | | |

Cationorm[®]

SD sine

Augentropfen, Emulsion

 **Lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Produkts 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.
Wenn Ihre Beschwerden anhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

1. Was ist Cationorm[®] SD sine und wofür wird es angewendet?

Cationorm[®] SD sine ist eine sterile hypotonische unkonservierte Augentropfen-Emulsion in Form einer milchigen Lösung.

Cationorm[®] SD sine enthält: Paraffinöl, Glycerol, Tyloxapol, Poloxamer 188, Tris-Hydrochlorid, Tromethamin, Cetalkoniumchlorid (als kationische Substanz) und Wasser für Injektionszwecke. Jedes Einzeldosisbehältnis Cationorm[®] SD sine enthält 0,4 ml sterile Emulsion.

Cationorm[®] SD sine unterstützt alle drei Schichten des Tränenfilms und trägt somit zu einer langanhaltenden Benetzung und Befeuchtung der Augenoberfläche sowie zum Schutz des Tränenfilms vor übermäßiger Verdunstung bei. Cationorm[®] SD sine wird empfohlen zur Linderung von Symptomen trockener Augen, wie Stechen, Jucken oder Augenbrennen bzw. von Fremdkörpergefühl (Sandkorn- oder Staubgefühl) in den Augen. Diese Symptome können durch äußere Faktoren verursacht werden wie z.B. Klimaanlagen, Wind, Luftverschmutzung, Rauch, Staub, Flugreisen, Bildschirmarbeit, Tragen von Kontaktlinsen, refraktive Hornhautchirurgie (Sehkorrektur durch Augenlaserbehandlung) oder auch durch eine Fehlfunktion der Meibomdrüsen (Lipidmangel bzw. falsche Lipidzusammensetzung im Tränenfilm) bedingt sein.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cationorm[®] SD sine beachten?

Cationorm[®] SD sine darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile des Produkts sind.

Dieses Produkt eignet sich nicht zur Behandlung anderer Augenerkrankungen. **Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen haben.**

Falls Sie derzeit noch weitere Augentropfen anwenden, sollten Sie danach mindestens fünf Minuten warten, bevor Sie Cationorm[®] SD sine anwenden, damit der vorherige Tropfen nicht ausgewaschen wird. Es wird empfohlen, Cationorm[®] SD sine zuletzt zu tropfen.

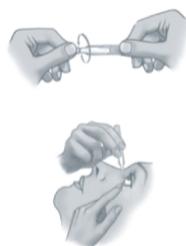
Cationorm[®] SD sine beeinträchtigt nicht die Qualität von Kontaktlinsen und kann während des Tragens von harten und weichen Kontaktlinsen angewendet werden.

3. Wie ist Cationorm[®] SD sine anzuwenden?

ANWENDUNG AM AUGE.

Die empfohlene Dosis ist 1 Tropfen in jedes Auge 1- bis 4-mal täglich.

Anwendungsanleitung:



- Waschen Sie sich die Hände.
- Nehmen Sie ein Einzeldosisbehältnis.
- Drehen Sie die Spitze des Einzeldosisbehältnisses ab.
- Halten Sie das Einzeldosisbehältnis zwischen Daumen und Zeigefinger.
- Vermeiden Sie eine Berührung der Spitze des Einzeldosisbehältnisses mit den Fingern.
- Beugen Sie den Kopf zurück.
- Ziehen Sie das untere Augenlid sanft nach unten und schauen Sie dabei nach oben.
- Halten Sie das Einzeldosisbehältnis mit der Spitze nach unten über das Auge.
- Drücken Sie vorsichtig einen Tropfen in das Auge und blinzeln Sie mehrmals.
- Berühren Sie dabei weder Augen noch Wimpern mit der Spitze des Einzeldosisbehältnisses.

Einmalgebrauch. Das Einzeldosisbehältnis muss sofort nach dem Öffnen verwendet und nach der Anwendung entsorgt werden. Die erneute Anwendung eines geöffneten Einzeldosisbehältnisses stellt ein Infektionsrisiko dar, da die Augentropfen durch äußere Einflüsse verunreinigt werden könnten.

4. Was sind mögliche Nebenwirkungen?

In sehr seltenen Fällen können vorübergehende Beschwerden wie eine Reizung des Auges, Augenschmerzen, Fremdkörpergefühl im Auge, Rötung des Auges, Jucken des Auges, wässrige Augen, brennendes Gefühl im Auge, vorübergehendes verschwommenes Sehen, Entzündung der Augenlider oder Schwellung der Augenlider auftreten. Diese Symptome sind auch Teil der typischen Krankheitszeichen bei trockenen Augen. Sie sind verbunden mit der zugrundeliegenden Vorerkrankung eines Patienten, der an Trockenem Auge leidet. WENN SIE NEBENWIRKUNGEN BEMERKEN, DIE NICHT IN DER PACKUNGSBEILAGE ANGEGEBEN SIND, WENDEN SIE SICH BITTE AN IHREN ARZT ODER APOTHEKER.

5. Wie ist Cationorm[®] SD sine aufzubewahren?

Bewahren Sie die Einzeldosisbehältnisse im Umkarton bei Raumtemperatur auf. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht anwenden, wenn das Einzeldosisbehältnis beschädigt ist.

Nicht nach dem auf dem Umkarton aufgedruckten Verfalldatum verwenden.

Cationorm[®] ist auch in der Flasche (MD) erhältlich:

Cationorm[®] MD sine 10 ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

Vertrieb in Österreich:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
FINNLAND

Hersteller:

 Santen SAS
1, rue Pierre Fontaine
Bâtiment Genavenir IV
91000 Evry
FRANKREICH

 0459
2008



STERILE | A

23358400