

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

## Trockene Augen Augentropfen "Similasan" Monodosen

Wirkstoffe: Atropa bella-donna D6, Euphrasia 3c D6, Hydrargyrum bichloratum D6

**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 bei akuten Beschwerden nicht sofort, bei chronischen Beschwerden nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Trockene Augen Augentropfen "Similasan" Monodosen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trockene Augen Augentropfen "Similasan" Monodosen beachten?
3. Wie sind Trockene Augen Augentropfen "Similasan" Monodosen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Trockene Augen Augentropfen "Similasan" Monodosen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was sind Trockene Augen Augentropfen "Similasan" Monodosen und wofür werden sie angewendet?

Trockene Augen Augentropfen "Similasan" Monodosen sind eine homöopathische Arzneispezialität. Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen. Trockene Augen Augentropfen "Similasan" Monodosen sind ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel, das sich aus verschiedenen homöopathischen Einzelmitteln zusammensetzt, deren Arzneimittelbilder einander ergänzen. Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Zur Milderung von Beschwerden, die durch eine Beeinträchtigung des Tränenfilms („Trockenheit“) im Auge hervorgerufen werden, so wie:

- Gerötete Augenlider
- Jucken oder Brennen der Augenbindehäute
- Fremdkörpergefühl oder Sandgefühl im Auge
- Augentränen nach Trockenheit
- Lichtempfindlichkeit

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung. Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt. Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren. Wenn Sie sich bei akuten Beschwerden nicht sofort, bei chronischen Beschwerden nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trockene Augen Augentropfen "Similasan" Monodosen beachten?

**Trockene Augen Augentropfen "Similasan" Monodosen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Trockene Augen Augentropfen "Similasan" Monodosen anwenden.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung ist bei der Anwendung von Trockene Augen Augentropfen "Similasan" Monodosen Vorsicht geboten. Eine längerdauernde Anwendung soll vermieden werden.

Bei Vorerkrankungen des Auges wie zum Beispiel Linsentrübungen (Grauer Star, Katarakt) oder grünem Star (Glaukom) dürfen Trockene Augen Augentropfen "Similasan" Monodosen nur nach ärztlicher Empfehlung angewendet werden.

Falls neue Beschwerden auftreten, wie etwa Nebelsehen oder andere Sehstörungen, Augenschmerzen, eitrige Entzündung, Anschwellen der Bindehaut oder an den Augenlidern, Fieber, gestörtes Allgemeinbefinden, Schwindel oder starke Kopfschmerzen, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

#### Hinweis für Kontaktlinsträger

Bei Augenentzündungen ist das Tragen von Kontaktlinsen nicht ratsam. Wenn Sie jedoch auf Kontaktlinsen angewiesen sind, entfernen Sie diese vor dem Eintropfen und setzen Sie die Linsen frühestens 15 Minuten nach der Behandlung wieder ein. Empfehlenswert ist die Anwendung auch nach dem Entfernen der Linsen, abends vor dem Schlafengehen und morgens beim Erwachen, mind. 15 Min. vor dem Einsetzen der Linsen. Beachten Sie, dass ein entzündetes Auge gegenüber Linsen empfindlicher reagiert.

#### Maßnahmen bei anfänglicher Symptomverstärkung

1. Präparat nicht mehr anwenden bis die Reaktion abgeklungen ist.
2. Einmal 1–2 Tropfen ins Auge träufeln. Wirkung abwarten.
3. Bei Wiederholung der Reaktion gleiches Verhalten wie unter 1. und 2. beschrieben.
4. Wird keine Reaktion mehr verspürt, die Empfehlungen in Abschnitt 3 „Wie sind Trockene Augen Augentropfen "Similasan" Monodosen anzuwenden?“ einhalten.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab. Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

### Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

## Anwendung von Trockene Augen Augentropfen "Similasan" Monodosen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

## 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. Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**  
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

## 3. Wie sind Trockene Augen Augentropfen "Similasan" Monodosen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

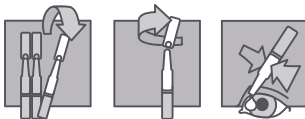
*Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:*

Bei Beschwerden ein bis mehrere Male pro Tag, maximal 6 mal 1–2 Tropfen pro Auge. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

- Einen Tropfenbehälter abtrennen. Flachen Teil mit Kugelspitze durch eine Drehbewegung vom Tropfenbehälter abtrennen.
- Augentropfenbehälter mit Zeigefinger und Daumen mit der Spitze nach unten über das offene Auge halten, zusammenpressen und Tropfen ins Auge träufeln.
- Für jede Anwendung einen neuen Augentropfenbehälter verwenden.



Angebrochene Augentropfenbehälter sofort verwenden und nach Gebrauch entsorgen (nicht haltbar, da ohne Konservierungsmittel).

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich bei akuten Beschwerden nicht sofort, bei chronischen Beschwerden nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Anwendung bei Kindern

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Trockene Augen Augentropfen "Similasan" Monodosen angewendet haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

**Wenn Sie die Anwendung von Trockene Augen Augentropfen "Similasan" Monodosen vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Augenbrennen, -reizungen, -rötungen, Juckreiz oder Schmerzen können auftreten.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

## 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## 5. Wie sind Trockene Augen Augentropfen "Similasan" Monodosen aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Etikett und Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr 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 Trockene Augen Augentropfen "Similasan" Monodosen enthalten

– Die Wirkstoffe sind:

1g (= 1 ml) enthält: 303,33 mg Atropa bella-donna D6, 303,33 mg

Euphrasia 3c D6, 303,33 mg Hydrargyrum bichloratum D6.

1 Monodosis (0,4 ml) enthält 121,33 mg Atropa bella-donna D6,

121,33 mg Euphrasia 3c D6, 121,33 mg Hydrargyrum bichloratum D6.

– Die sonstigen Bestandteile sind: Citratpuffer (Natriumcitrat, Natriumchlorid, Salzsäure-Lösung 0,1M zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Trockene Augen Augentropfen "Similasan" Monodosen aussehen und Inhalt der Packung

Trockene Augen Augentropfen "Similasan" Monodosen sind eine farblose, klare Lösung, die in Einzeldosenbehältnisse (à 0,4 ml) aus Kunststoff abgefüllt und in Packungen zu 10 bzw. 20 Stück erhältlich sind.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

SANOVA Pharma GesmbH, Haidestraße 4, AT-1110 Wien

Tel.-Nr.: +43 (0)1-801 04-0

Fax-Nr.: +43 (0)1-804 29 04

e-mail: [sanova.pharma@sanova.at](mailto:sanova.pharma@sanova.at)

Hersteller

Similasan AG, 8916 Jönen, Schweiz

Verantwortlich für die Chargenfreigabe im EWR

SANOVA Pharma GesmbH, Haidestraße 4, AT-1110 Wien

Z.Nr.: 335055

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.**