

Elymbus® 0,1 mg/g

Augengel im Einzeldosisbehältnis

Bimatoprost

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 oder 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Elymbus und wofür wird es angewendet?

Elymbus ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandin bezeichnet werden.

Elymbus Augengel wird zur Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks bei Erwachsenen eingesetzt. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit anderen Augentropfen (sogenannten Betablockern), die ebenfalls den Augeninnendruck senken, angewendet werden.

Ihr Auge enthält eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Augeninnere mit Nährstoffen versorgt. Diese Flüssigkeit wird ständig aus dem Auge abgeleitet und durch neue Flüssigkeit ersetzt. Wenn die Ableitung nicht schnell genug erfolgen kann, steigt der Druck im Auge. Dieses Arzneimittel sorgt dafür, dass sich die abgeleitete Flüssigkeitsmenge erhöht. Dadurch sinkt der Augeninnendruck. Wenn der erhöhte Druck nicht gesenkt wird, könnte dies zu einer Erkrankung namens Glaukom (grüner Star) führen und schließlich Ihr Sehvermögen gefährden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elymbus beachten?

Elymbus darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bimatoprost 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 Elymbus anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn

- Sie Atemprobleme haben,
- Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- Sie in der Vergangenheit eine Kataraktoperation hatten,
- Sie niedrigen Blutdruck oder eine niedrige Herzfrequenz haben oder hatten,
- Sie eine Virusinfektion oder eine Entzündung des Auges/der Augen hatten.

Während der Behandlung mit Elymbus kann es zu einem Fettverlust rund um das Auge kommen, wodurch sich die Augenlidfalte vertieft, das Auge eingesunken erscheint (Enophthalmus), das obere Augenlid herabhängt (Ptosis), die Haut rund um das Auge straffer wird (Rückbildung von Dermatochalasis) und der untere weiße Teil des Auges deutlicher sichtbar wird (Sichtbarkeit der Sklera oberhalb des Unterlids). Die Veränderungen sind in der Regel leicht, doch bei starker Ausprägung können sie Ihr Blickfeld einschränken. Die Veränderungen können verschwinden, wenn Sie Elymbus absetzen. Elymbus kann zudem eine Dunkelfärbung und ein verstärktes Wachstum der Wimpern und auch eine Dunkelfärbung der Haut um das Augenlid verursachen. Außerdem kann die Irisfärbung dunkler werden. Diese Veränderungen können bleibend sein. Diese Effekte können auffälliger sein, wenn nur ein Auge behandelt wird.

Kinder und Jugendliche

Elymbus wurde bei Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft und sollte daher bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Elymbus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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.

Elymbus kann in die Muttermilch gelangen. Während der Anwendung von Elymbus sollten Sie daher nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für kurze Zeit nach der Anwendung von Elymbus werden Sie möglicherweise verschwommen sehen. Sie sollten sich erst dann an das Steuer eines Fahrzeuges setzen bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

3. Wie ist Elymbus anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Elymbus darf nur am Auge angewendet werden. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich abends ein Tropfen Elymbus in jedes zu behandelnde Auge.

Wenn Sie Elymbus zusammen mit einem anderen Augenarzneimittel anwenden, sollte dieses mindestens 15 Minuten vor Elymbus angewendet werden. Elymbus sollte zuletzt angewendet werden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr als einmal pro Tag an, weil sonst die Wirksamkeit der Behandlung vermindert werden kann.

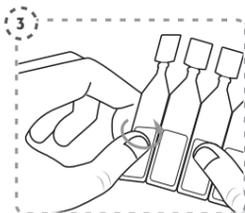
Kontaktlinsenträger

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie diese vor der Anwendung von Elymbus heraus. Nach der Anwendung von Elymbus warten Sie 15 Minuten, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.

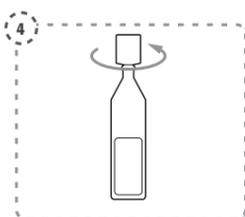
Hinweise zur Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung am Auge bestimmt. Bitte befolgen Sie diese Anweisungen zur Anwendung der Tropfen:

1. Waschen Sie Ihre Hände und sitzen oder stehen Sie bequem.
2. Öffnen Sie den Beutel mit den 10 Einzeldosisbehältnissen.
3. Brechen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab.



4. Drehen Sie den Verschluss des Einzeldosisbehältnisses wie abgebildet auf. Berühren Sie nach dem Öffnen des Behältnisses nicht die Spitze.



5. Ziehen Sie das untere Augenlid des betroffenen Auges mit dem Finger vorsichtig nach unten.
6. Neigen Sie den Kopf zurück und schauen Sie an die Decke.
7. Platzieren Sie die Spitze des Einzeldosisbehältnisses nah am Auge ohne es zu berühren.
8. Drücken Sie das Einzeldosisbehältnis vorsichtig zusammen, so dass nur ein Tropfen in Ihr Auge gelangt, und lassen Sie dann das untere Augenlid los.



9. Wiederholen Sie dieses Vorgehen am anderen Auge, wenn Sie Ihr Arzt dazu aufgefordert hat. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält genug Augengel für beide Augen.
10. Lassen Sie das Unterlid los und schließen Sie Ihr(e) Auge(n) für einen kurzen Augenblick.
11. Wischen Sie überschüssige Tropfen, die an der Wange herunterlaufen, ab. Wenn ein Tropfen nicht in das Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.
12. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung. Bewahren Sie es nicht zur späteren Anwendung auf. Da die Sterilität nach dem Öffnen des Einzeldosisbehältnisses nicht aufrechterhalten werden kann (konservierungsmittelfreies Augengel), muss vor jedem Gebrauch ein neues Behältnis geöffnet werden.
13. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit mit einem sauberen Tuch ab.
14. Legen Sie die ungeöffneten Einzeldosisbehältnisse zurück in den Beutel. Die ungeöffneten Behältnisse müssen innerhalb von 1 Monat nach dem Öffnen des Beutels verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Elymbus angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Elymbus angewendet haben, als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass ernsthafte Probleme entstehen. Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch. Falls Sie Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Elymbus vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben Elymbus anzuwenden, tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Elymbus abbrechen

Elymbus sollte täglich angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Wenn Sie die Anwendung von Elymbus abbrechen, könnte sich der Druck in Ihrem Auge erhöhen. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Behandlung abbrechen.

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.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Elymbus beobachtet:

Häufige Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

Wirkungen auf das Auge

- Leichte Rötung
- Augenschmerzen
- Augenreizung
- Rötung und Unbehagen im Auge
- Das Gefühl, dass etwas in Ihrem Auge ist
- Trockenes Auge
- Augenjucken
- Vorübergehende Schwierigkeiten klar zu sehen

Gelegentliche Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

Wirkungen auf das Auge

- Feine Risse in der Augenoberfläche, mit oder ohne Entzündung
- Empfindungen wie Taubheit, Kribbeln, Stechen und Nadelstiche im Auge
- Entzündete Augenlider
- Wimperausfall
- Längere Wimpern
- Lichtempfindlichkeit
- Verstärkter Tränenfluss
- Dunkelfärbung der Wimpern
- Dunkelfärbung des Augenlids
- Anschwellen des Augenlids
- Juckende, rote und trockene Haut an den Augenlidern

Wirkungen auf den Körper

- Schwindel

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Bimatoprost Augentropfen, Lösung (0,1 mg/ml, konservierte Darreichungsform) beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen

Kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

Wirkungen auf das Auge

- Leichte Rötung (bei bis zu 29% der Personen)
- Fettverlust in der Augenregion, wodurch sich die Augenlidfalte vertieft, das Auge eingesunken erscheint (Enophthalmus), das obere Augenlid herabhängt (Ptosis), die Haut rund um das Auge straffer wird (Rückbildung von Dermatochalasis) und der untere weiße Teil des Auges deutlicher sichtbar wird (Sichtbarkeit der Sklera oberhalb des Unterlids)

*
6
5
N
O
T
9
2
2
1
/ A *



Häufige Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

Wirkungen auf das Auge

- Feine Risse in der Augenoberfläche, mit oder ohne Entzündung
- Augenreizung
- Augenjucken
- Längere Wimpern
- Reizung, wenn der Tropfen in das Auge verabreicht wird
- Augenschmerzen

Wirkungen auf die Haut

- Gerötete und juckende Augenlider
- Dunkelfärbung der Haut um das Auge
- Haarwachstum in der Augengegend

Gelegentliche Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

Wirkungen auf das Auge

- Dunkelfärbung der Iris
- Müde Augen
- Schwellung der Augenoberfläche
- Verschwommenes Sehen
- Wimpernausfall

Wirkungen auf die Haut

- Trockene Haut
- Verkrustung am Rand des Augenlids
- Schwellung des Augenlids
- Juckreiz

Wirkungen auf den Körper

- Kopfschmerzen
- Übelkeit

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist

Wirkungen auf das Auge

- Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im hinteren Teil des Auges, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit führen kann)
- Dunkelfärbung des Augenlids
- Trockenheit
- Verklebte Augen
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Schwellung des Auges
- Verstärkter Tränenfluss
- Augenbeschwerden
- Lichtempfindlichkeit

Wirkungen auf den Körper

- Asthma
- Verschlechterung von Asthma
- Verschlechterung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)
- Kurzatmigkeit
- Symptome einer allergischen Reaktion (Schwellung, Augenrötung und Hautausschlag)
- Schwindel
- Erhöhter Blutdruck
- Hautverfärbung (in der Augenumgebung)

Zusätzlich zu diesen oben genannten Nebenwirkungen sind bei der Anwendung eines Arzneimittels mit einer höheren Stärke Bimatoprost Augentropfen, Lösung (0,3 mg/ml, konservierte Darreichungsform) folgende Nebenwirkungen aufgetreten:

- Brennen im Auge
- Allergische Reaktion im Auge
- Entzündete Augenlider
- Schwierigkeiten klar zu sehen
- Verschlechterung der Sehfähigkeit
- Schwellung der durchsichtigen Schicht auf dem Auge
- Tränen der Augen
- Dunkelfärbung der Wimpern
- Netzhautblutung
- Entzündung im Auge
- Zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit führt)
- Augenlidzucken
- Schrumpfung des Augenlids, das sich von der Augenoberfläche weg bewegt
- Rötung der Haut um das Auge
- Schwäche
- Erhöhte Bluttestwerte, welche die Funktion Ihrer Leber anzeigen

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 Elymbus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis und dem Umkarton, Beutel und Einzeldosisbehältnis nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ 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.

Nach dem Öffnen des Beutels: Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 1 Monat verwenden.

Notieren Sie das Datum, an dem Sie den Beutel geöffnet haben, um sich daran besser erinnern zu können. Bewahren Sie die nicht verwendeten Einzeldosisbehältnisse im geöffneten Beutel auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen des Einzeldosisbehältnisses: sofort verwenden und das Einzeldosisbehältnis nach Gebrauch verwerfen.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Elymbus enthält

- Der Wirkstoff ist: Bimatoprost: 1 g Augengel enthält 0,1 mg Bimatoprost
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (Ph.Eur.), Carbomer, Natriumacetat-Trihydrat, Macroglol 4000, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Elymbus aussieht und Inhalt der Packung

Elymbus ist ein farbloses, milchig-schimmerndes Augengel in Einzeldosisbehältnissen. Es ist in Beuteln zu je 10 Einzeldosisbehältnissen verpackt. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 0,3 g Augengel.

Jede Packung enthält 10, 30 (3 x 10) oder 90 (9 x 10) Einzeldosisbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Frankreich

Örtlicher Vertreter

Théa Pharma GmbH

Schillerstraße 3
10625 Berlin

Hersteller

LABORATOIRE UNITHER

1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Frankreich

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

Belgien.....	Elymbus 0,1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Deutschland, Österreich.....	Elymbus 0,1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Dänemark, Bulgarien, Tschechische Republik, Estland, Griechenland, Finnland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Slowakei, Schweden.....	Elymbus
Frankreich	Elumibus 0,1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Irland.....	Elymbus 0.1 mg/g eye gel in single dose container
Kroatien	Elymbus 0,1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku
Lettland.....	Elymbus 0,1 mg/g acu gels vienas devas iepakojumā
Litauen.....	Elymbus 0,1 mg/g akių gelis viendozėje talpyklėje
Rumänien	Elymbus 0,1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
Slovenien	Elymbus 0,1 mg/g gel za oko v enodmernem vsebniku
Spanien	Elymbus 0,1 mg/g gel oftálmico en envase unidosis
Ungarn	Elymbus 0,1 mg/g szemgél egyadagos tartályban
Zypern.....	Elymbus 0,1 mg/g Οφθαλμική γέλη σε περιέκτη μίας χρήσης

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

© 2023, Laboratoires Théa. All rights reserved.