

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lifog 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung

Latanoprost

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

1. Was ist Lifog und wofür wird es angewendet?

Lifog enthält Latanoprost und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Prostaglandinanaloga genannt werden. Es wirkt, indem es den natürlichen Abfluss von Flüssigkeit aus dem Augeninneren in das Blut erhöht.

Lifog wird zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die als Offenwinkelglaukom (Grüner Star) und okuläre Hypertension bei Erwachsenen bekannt sind. Diese beiden Erkrankungen werden von erhöhtem Augeninnendruck begleitet, der möglicherweise Ihr Sehvermögen beeinträchtigen kann.

Weiterhin wird Lifog zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck und Glaukom bei Kindern und Säuglingen aller Altersstufen angewendet.

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

Lifog kann von erwachsenen Männern und Frauen (auch von älteren Personen) und von Kindern ab der Geburt bis 18 Jahre angewendet werden. Bei Frühgeburten (weniger als 36 Schwangerschaftswochen) wurde Lifog nicht untersucht.

Lifog darf nicht angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Latanoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung von Lifog mit Ihrem Arzt, dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihrem Apotheker, wenn Sie glauben, dass eine der folgenden Aussagen auf Sie oder Ihr Kind zutrifft:

- wenn Sie oder Ihr Kind an schwerem Asthma leiden oder das Asthma nicht ausreichend behandelt ist,
- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Augenoperation bevorsteht oder vor Kurzem durchgeführt wurde (einschließlich einer Operation wegen Grauem Star),
- wenn Sie oder Ihr Kind an Augenproblemen leiden (z. B. an Augenschmerzen, Augenirritationen, Augenentzündungen oder verschwommenes Sehen),
- wenn Sie oder Ihr Kind an trockenen Augen leiden,
- wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen. Wenn Sie den Anweisungen für Träger von Kontaktlinsen im Abschnitt 3 folgen, können Sie Lifog jedoch trotzdem anwenden,
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit an einer viralen Augeninfektion erkrankt sind bzw. erkrankt waren, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde.

Anwendung von Lifog zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei Anwendung von Lifog kann es zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Lifog nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für unbedingt nötig. 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 um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Lifog anwenden, kann es bei Ihnen vorübergehenden zu verschwommenem Sehen kommen. Fahren Sie in diesem Fall kein Auto und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie wieder klar sehen.

Lifog enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 6,4 mg/ml Phosphate, das entspricht 0,2 mg/Tropfen.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. Wie ist Lifog anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihrem Apotheker an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis für Erwachsene (auch für ältere Personen) und Kinder beträgt täglich 1 Tropfen in jedes erkrankte Auge. Die Anwendung sollte möglichst am Abend erfolgen. Wenden Sie Lifog nicht häufiger als einmal täglich an, weil sich die Wirksamkeit bei häufigerer Anwendung verringern kann.

Wenden Sie Lifog stets wie von Ihrem Arzt oder wie von dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, verordnet an, bis er Ihnen sagt, dass Sie damit aufhören können.

Träger von Kontaktlinsen

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, sollten diese vor der Anwendung von Lifog entfernt und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

Anwendungshinweise

Befolgen Sie die nachstehenden Schritte, um Lifog Augentropfen, Lösung (im Folgenden als Augentropfen bezeichnet) richtig anzuwenden:

1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Entfernen Sie die äußere Schutzkappe von der Flasche. (Bild 1)
3. Halten Sie die Flasche kopfüber mit dem Daumen auf die Schulter der Flasche und den anderen Fingern auf dem Flaschenboden (Bild 2). Pumpen Sie die Flasche vor dem ersten Gebrauch wiederholt, ungefähr 10 Mal, bis der erste Tropfen austritt.
4. Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten und ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten, um eine Tasche zwischen Auge und Augenlid zu bilden.
5. Bringen Sie die Flaschenöffnung nahe an das Auge, ohne es zu berühren.
6. Drücken Sie die Schulter der Flasche und die Unterseite der Flasche nach unten, sodass nur ein Tropfen in Ihr Auge gelangt, und lassen Sie dann das untere Augenlid los (Bild 3).
7. Drücken Sie 1 Minute lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase (Bild 4). Halten Sie das Auge dabei geschlossen.
8. Wenn es Ihr Arzt verordnet hat, wiederholen Sie den Vorgang an Ihrem anderen Auge.
9. Verschließen Sie die Flasche wieder mit der Schutzkappe.



Bild 1



Bild 2



Bild 3



Bild 4

Verwenden Sie jeweils nur eine Flasche des Arzneimittels. Öffnen Sie die Schutzkappe erst, wenn Sie die Augentropfen anwenden müssen.

Sie müssen die 2,5-ml-Flasche 30 Tage und die 7,5-ml-Flasche 90 Tage nach dem ersten Öffnen wegwerfen, um Infektionen zu vermeiden, und eine neue Flasche verwenden.

Notieren Sie sich das Datum, an dem Sie die Flasche geöffnet haben, in das Feld auf dem Karton, um die Haltbarkeit nach dem Öffnen der Flasche besser kontrollieren zu können.

Wenn Sie Lifog zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

Lassen Sie zwischen der Anwendung von Lifog und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen. Augensalbe sollte als letztes verwendet werden.

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

Sollten zu viele Tropfen in das Auge gelangt sein, kann es zu leichten Reizungen im Auge kommen. Die Augen können dann tränen und sich röten, was jedoch bald vorübergeht. Wenn Sie deshalb besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, um Rat. Sollten Sie oder Ihr Kind Lifog versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Lifog vergessen haben

Führen Sie die Behandlung mit der nächsten Dosis zum normalen Zeitpunkt fort. Tropfen Sie keine doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Lifog abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Lifog abbrechen wollen, sollten Sie dies vorher mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, Sie Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Lifog bekannt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durch einen erhöhten Anteil von braunem Farbstoff in der Iris, der farbigen Augenregion, kann sich Ihre Augenfarbe verändern. Wenn Sie gemischtfarbige Augen (blau-braune, grau-braune, gelb-braune oder grün-braune Augen) haben, ist es wahrscheinlicher, dass Sie derartige Veränderungen bemerken, als wenn Sie einfarbige Augen (blaue, graue, grüne oder braune Augen) haben. Veränderungen Ihrer Augenfarbe können sich über Jahre hinweg entwickeln, normalerweise treten sie jedoch innerhalb von 8 Behandlungsmonaten auf. Die Farbveränderung kann dauerhaft sein und auffälliger, wenn Sie Lifog nur an einem Auge anwenden. Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen keine weiteren Probleme verbunden zu sein. Wenn die Behandlung mit Lifog beendet wird, verändert sich die Augenfarbe nicht mehr.
- Rötung des Auges.
- Augenreizung (ein brennendes, sandiges, juckendes oder stechendes Gefühl oder das Gefühl eines Fremdkörpers im Auge). Wenn bei Ihnen eine Augenreizung auftritt, die so schwer ist, dass Ihr Auge übermäßig tränt, oder Sie in Erwägung ziehen lässt, das Arzneimittel abzusetzen, sprechen Sie unverzüglich (innerhalb einer Woche) mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Ihre Behandlung muss eventuell überprüft werden, um sicherzustellen, dass Sie weiterhin eine für Ihre Erkrankung angemessene Behandlung erhalten.
- Die Wimpern des behandelten Auges und die Flaumhaare um das behandelte Auge herum können sich zunehmend verändern, was hauptsächlich bei Behandelten mit japanischer Herkunft beobachtet wird. Dabei können Ihre Wimpern dunkler, länger, dicker und zahlreicher werden.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Irritationen oder Störungen der Augenoberfläche, Entzündung des Augenlidrandes (Blepharitis), Schmerzgefühl im Auge, Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Geschwollenes Augenlid, trockenes Auge, Entzündung oder Irritationen der Augenoberfläche (Keratitis), verschwommenes Sehen, Regenbogenhautentzündung (Uveitis), Schwellung der Netzhaut (Makulaödem).
- Hautausschlag.
- Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris), Wahrnehmung des Herzschlags (Palpitationen).
- Asthma, Atemnot (Dyspnoe).
- Brustschmerzen.
- Kopfschmerzen, Schwindel.
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.
- Übelkeit, Erbrechen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Iris (Iritis), Beschwerden wie eine Schwellung oder ein Jucken/ Reizung der Augenoberfläche, Schwellungen im Bereich des Auges (periorbitale Ödeme), fehlgerichtet wachsende Wimpern, oder es kann sich eine zweite Reihe von Wimpernhärchen bilden, Narbenbildung an der Augenoberfläche, mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum in der farbigen Augenregion (Iriszyste).
- Hautreaktionen auf dem Augenlid, Dunkelfärbung der Lidhaut
- Verstärkung von bestehendem Asthma.
- Starkes Jucken der Haut.
- Entwicklung einer viralen Augeninfektion, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verschlimmerung von Angina pectoris-Beschwerden bei Patienten mit bestehender Herzkrankheit, tiefliegend erscheinende Augen (Vertiefung des Oberlidsulkus).

Die Nebenwirkungen, die im Vergleich mit Erwachsenen bei Kindern häufiger auftraten, sind eine laufende, juckende Nase und Fieber.

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumphosphat.

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: <http://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 Lifog aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Flasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Nicht über 25 °C lagern.

2,5 ml: Nach Anbruch nur 30 Tage verwenden.

7,5 ml: Nach Anbruch nur 90 Tage verwenden.

Notieren Sie sich das Datum, an dem Sie es geöffnet haben, in das Feld auf dem Karton.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lifog enthält

- Der Wirkstoff ist: Latanoprost.
Ein Milliliter Lösung enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.
Jeder Tropfen enthält ungefähr 1,5 Mikrogramm Latanoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Polysorbat 80, Natriumedetat, Natriumhydroxid-Lösung 4 % (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure, verdünnt 10 % (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lifog aussieht und Inhalt der Packung

Lifog Augentropfen ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Die Packung besteht aus einer HDPE-Flasche mit einem PP-HDPE-LDPE-Applikator zum Pumpen, HDPE-Schutzkappe und PP-Schulter der Flasche.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

1 Flasche 2,5 ml

1 Flasche 7,5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TRB Chemedica AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen
Deutschland

Hersteller

Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Deutschland

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

BG - Xalofree 50 µg/ml капки за очи, разтвор

CZ - Xaloptic Neo

DE - Lifog 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung

ES - Lifog 50 microgramos/ml colirio en solución

FR - LIFOG 50 microgrammes/mL, collyre en solution

IE - Loravis, 50 micrograms/ml eye drops, solution

IT - Lifog

LT - Xalvide 50 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)

LV - Xalvide 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums

PT - Lifog 50 microgramas/ml colírio, solução

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05.2023.