

## Gebrauchs- und Fachinformation AUTOLOGE SERUM-AUGENTROPFEN

---

### Zusammensetzung

Der Inhalt des Fläschchens besteht aus 1.0 – 1.5 ml unverdünntem autologem Serum des Patienten. Der Name des Patienten und sein Geburtsdatum sind auf dem Etikett angegeben.

### Eigenschaften

Die Serum-Augentropfen werden aus dem Eigenblut des behandelten Patienten gewonnen. Sie enthalten neben Wasser und Proteinen verschiedene Wirkstoffe wie Vitamin A, Lysozym, Fibronectin, epidermaler Wachstumsfaktor (EGF), Transforming Growth Factor-Beta (TGF- $\beta$ ), sekretorisches Immunglobulin A (sIgA) und andere. Aufgrund der Zusammensetzung weisen Serum-Augentropfen nicht nur benetzende Wirkung auf, sondern können auch regenerierend auf die äussere Hornhaut- und Bindehautschicht einwirken.

### Indikationen

AUTOLOGE SERUM-AUGENTROPFEN werden eingesetzt bei extrem trockenen Augenschleimhäuten sowie Epithelialschäden der Augenhornhaut und Bindehaut.

### Nebenwirkungen

Spezielle Nebenwirkungen sind nicht bekannt. Bei langer Anwendung, über mehrere Jahre, kann es zu Fibrinablagerungen auf der Hornhaut kommen. Im Falle einer bakteriellen Verunreinigung der Augentropfen können schwere Augeninfektionen auftreten.

### Kontraindikationen

Syphilis, Hepatitis B-, Hepatitis C-, Hepatitis E- oder HIV-Infektion beim Patienten.

### Anwendungshinweise

*Wie häufig werden die Augentropfen angewendet?*  
Über die Häufigkeit der Anwendung informiert Sie der behandelnde Arzt. In der Regel sind 4-5-mal täglich in jedes Auge jeweils ein Tropfen einzutropfen.

*Wie lange dauert die Behandlung?*

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelte Arzt.

*Was muss ich vor dem Gebrauch der Augentropfen tun?*

Vor Anwendung der Augentropfen sollten Sie Ihre Hände sorgfältig gereinigt haben, damit keine Keime in das Augentropfenfläschchen gelangen können.

*Was muss ich vor der ersten Entnahme der Augentropfen beachten?*

Bitte holen Sie immer nur ein Augentropfenfläschchen aus der Verpackung. Tauen Sie das Fläschchen in der Hand auf.

*Öffnen:* Der Schraubverschluss des Fläschchens wird durch leichtes Drehen geöffnet.

*Anwenden:* Das Augentropfenfläschchen wird umgedreht und in die unmittelbare Nähe des inneren Augewinkels gehalten. Danach wird mit den Fingern vorsichtig ein leichter Druck auf das Fläschchen ausgeübt und jeweils 1 Tropfen in den inneren Augewinkel des rechten und linken Auges gegeben. Sollte ein Tropfen unbeabsichtigt aus dem Auge abfliessen, kann ein weiterer Tropfen in den Augewinkel gegeben werden. Es ist darauf zu achten, dass die Öffnung des Fläschchens möglichst nicht berührt wird.

*Verschliessen:* nach Verabreichen der Augentropfen wird das Fläschchen durch zudrehen der weissen Verschlusskappe verschlossen und im Kühlschrank bei 2-8 °C bis zur nächsten Anwendung gelagert.

### Warnhinweis:

Die AUTOLOGEN SERUM-AUGENTROPFEN dürfen ausschließlich von dem Patienten angewendet werden, aus dessen Blut sie hergestellt worden sind.

Andere Personen dürfen diese Augentropfen nicht benutzen. Vor Anwendung der Augentropfen ist sicher zu stellen, dass der Inhalt klar, nicht trübe ist bzw. keine Ausfällungen zu sehen sind oder unangenehm riecht. Falls Sie trotzdem solche Veränderungen erkennen oder die Tropfen in den Augen brennen, sollten Sie das dem behandelnden Arzt und dem Blutspendedienst melden. Werfen Sie bitte ein solches auffälliges Augentropfenfläschchen nicht weg, sondern geben Sie es dem Blutspendedienst zurück.

### Lagerungshinweise:

Die AUTOLOGEN SERUM-AUGENTROPFEN sind nicht konserviert und müssen in der Tiefkühltruhe oder im Gefrierfach bei höchstens -18 °C gelagert werden.

Sie sind unter diesen Bedingungen 24 Wochen haltbar. **Nach dem Auftauen sind die Serum-Augentropfen noch 24 Stunden haltbar und müssen in dieser Zeit im Kühlschrank bei 2-8 °C gelagert werden.**

Nach Überschreiten der Haltbarkeit dürfen die Augentropfen nicht mehr verwendet werden.

Bitte das Arzneimittel auch dann nicht mehr verwenden, wenn Ausfällungen in der Flüssigkeit, Geruchsbildung oder ein Brennen im Auge bemerkt wird.

### Darreichungsform

1.5 ml Ophthiole (Augentropfenfläschchen) mit Plastikpipettieraufsatz