

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- β), 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 der 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 ist 4–5-mal täglich in jedes Auge jeweils ein Tropfen einzutropfen.

Wie lange dauert die Behandlung?

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Was muss ich vor dem Gebrauch der Augentropfen tun?

Vor Anwendung der Augentropfen sollten Sie Ihre Hände **sorgfältig mit Seife waschen** und **desinfizieren**. Seifen Sie deshalb alle Bereiche Ihrer Hände gründlich mindestens 30 Sekunden lang ein (inklusive Daumen, Fingerzwischenräumen, Handrücken und Fingernägeln). Trocknen Sie die Hände mit einem trockenen sauberen Handtuch ab und desinfizieren Sie danach die Hände mit einem alkoholbasierten Händedesinfektionsmittel, 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

Das Fläschchen unterhalb der Verschlusskappe mit einer Hand halten und mit der anderen Hand den Verschluss des Fläschchens durch leichtes Drehen öffnen. Beim Öffnen nicht auf den mit Flüssigkeit gefüllten Bereich des Fläschchens drücken oder die Verschlusskappe knicken (siehe Seite 2, Abbildung 1).

Anwenden

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

Verschliessen

Das Fläschchen durch Aufsetzen und Einschieben der Verschlusskappe wieder verschliessen (siehe Seite 2, Abbildung 2) und im Kühlschrank bei 2–8 °C bis zur nächsten Anwendung lagern.

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 sicherzustellen, dass der Inhalt klar (nicht trübe) ist bzw. keine Ausfällungen zu sehen sind und dass er nicht 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 solch auffälliges Augentropfenfläschchen nicht weg, sondern geben Sie es dem Blutspendedienst zurück.

Lagerungshinweise

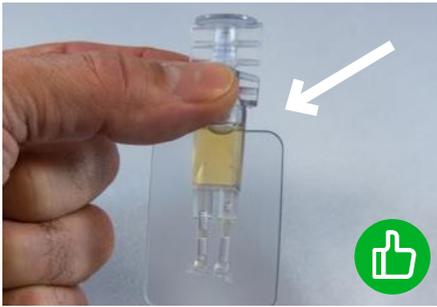
Die Autologen Serum-Augentropfen sind nicht konserviert und müssen in der Tiefkühltruhe oder im Gefrierfach bei höchstens –18 °C gelagert werden. Sie sind unter diesen Bedingungen 24 Wochen haltbar. **Nach dem Auftauen sind die Serum-Augentropfen noch 24 Stunden haltbar und müssen in dieser Zeit im Kühlschrank 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-Ophtiole (Augentropfenfläschchen).

Abbildung 1: Wie öffne ich das Fläschchen?



1. Das Fläschchen unterhalb der Verschlusskappe mit einer Hand fixieren ...



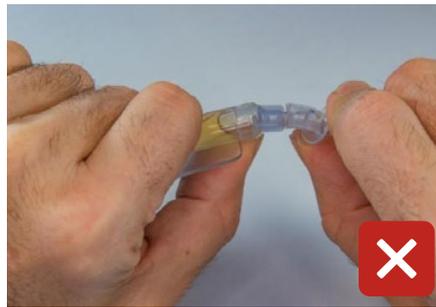
2. ... mit der anderen Hand den Deckel durch Drehen lösen ...



3. ... und anschliessend nach oben abziehen.



Beim Öffnen nicht auf den Flüssigkeitsbereich des Fläschchens drücken ...



... und die Verschlusskappe nicht knicken.

Abbildung 2: Wie verschliesse ich das Fläschchen?



Zum Schliessen Verschlusskappe aufsetzen und anschliessend einschieben.