

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

AKANTIOR 0,8 mg/ml

Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Polihexanid

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

1. Was ist AKANTIOR und wofür wird es angewendet?

AKANTIOR enthält den Wirkstoff Polihexanid.

AKANTIOR wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zur Behandlung von Akanthamöben-Keratitis angewendet. Die Akanthamöbe ist ein Parasit (winziger Organismus, der im Inneren des Menschen lebt und Krankheiten verursachen kann), der eine Infektion verursachen kann, die zu Keratitis (Entzündung der Hornhaut, der durchsichtigen Schicht vor dem Auge) führt. Die Akanthamöben-Keratitis kann zu schweren Schäden an der Hornhautoberfläche führen, einschließlich Geschwüren (offener Wunden).

AKANTIOR beschädigt die Membran (Außenhaut) des Akanthamöben-Parasiten, wodurch der Zellinhalt austritt und die Zelle zerstört wird. AKANTIOR hindert den Akanthamöben-Parasiten auch daran, Kopien seiner DNA zu erstellen, indem es die für die Vervielfältigung verantwortlichen Enzyme (Proteine) beeinträchtigt, was das Wachstum und die Vermehrung des Parasiten beim Menschen stoppt.

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

AKANTIOR darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Polihexanid 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 AKANTIOR anwenden.

Die Behandlung mit AKANTIOR kann bei Ihnen leichte bis mittelschwere Beschwerden am Auge (wie Augenschmerzen) und Augenrötung verursachen. Falls Sie eine schwere Augenreaktion haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

AKANTIOR wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von AKANTIOR 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.

Wenn Sie andere Augentropfen verwenden, warten Sie mindestens 5 Minuten zwischen der Anwendung von AKANTIOR und den anderen Tropfen. AKANTIOR sollte zuletzt angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von AKANTIOR bei Schwangeren vor. AKANTIOR wird nicht empfohlen während der Schwangerschaft. 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 ist nicht bekannt, ob AKANTIOR in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie vor der Behandlung mit AKANTIOR Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von AKANTIOR kann es bei Ihnen vorübergehend zu verschwommenem Sehen kommen. Vermeiden Sie es, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, bis Sie wieder klar sehen können.

AKANTIOR enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,37 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 10,66 mg/ml. 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 AKANTIOR anzuwenden?

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

Die Behandlung besteht aus zwei Teilen: einer Intensivbehandlung an den ersten 19 Tagen und einer Folgebehandlung ab Tag 20.

Die empfohlene Dosis beträgt **1 Tropfen** AKANTIOR in das betroffene Auge nach dem folgenden Schema:

Beginn der Intensivbehandlung (19 Tage)

- Ein Tropfen jede Stunde (16-mal am Tag) über die ersten fünf Tage (Tage 1 bis 5)
- Ein Tropfen alle 2 Stunden (8-mal am Tag) über weitere sieben Tage (Tage 6 bis 12)
- Ein Tropfen alle 3 Stunden (6-mal am Tag) über weitere sieben Tage (Tage 13 bis 19)

Folgebehandlung

- Ein Tropfen alle 4 Stunden (4-mal am Tag) bis keine Hornhautentzündung oder keine Anzeichen einer Infektion mehr vorhanden sind (geheilt).
Ihr Arzt wird Sie informieren, wann Sie die Behandlung beenden sollten.

Hinweise für den Gebrauch

- 1) Waschen Sie Ihre Hände.
- 2) Öffnen Sie den Aluminiumbeutel mit den Einzeldosisbehältnissen.
- 3) Trennen Sie das Einzeldosisbehältnis vom Streifen und legen Sie die ungeöffneten Behältnisse zurück in den Beutel.



- 4) Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis, indem Sie den oberen Teil drehen, ohne daran zu ziehen. Berühren Sie die Spitze nach dem Öffnen des Behältnisses nicht.



- 5) Neigen Sie den Kopf zurück. Das Einzeldosisbehältnis ist jetzt geöffnet. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis aufrecht und drücken Sie es nicht zusammen.
- 6) Ziehen Sie das untere Augenlid des betroffenen Auges vorsichtig mit dem Finger nach unten.
- 7) Drehen Sie das Einzeldosisbehältnis um und halten Sie die Spitze des Behältnisses in die Nähe Ihres Auges. Berühren Sie Ihr Auge oder Augenlid nicht mit der Spitze des Behältnisses.



- 8) Drücken Sie das Einzeldosisbehältnis zusammen, um nur einen Tropfen zu verabreichen, und lassen Sie dann das untere Augenlid los.
- 9) Schließen Sie Ihr Auge und drücken Sie einen Finger auf den inneren Augenwinkel des betroffenen Auges an der Seite Ihrer Nase. Halten Sie dies für 2 Minuten.
- 10) Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach Gebrauch.

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

Wenden Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit an, da es unwahrscheinlich ist, dass sie Ihnen ernsthaften Schaden zufügt.

Wenn Sie die Anwendung von AKANTIOR vergessen haben

Wenden Sie die nächste Dosis wie gewohnt an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von AKANTIOR abbrechen

Wenden Sie AKANTIOR wie vorgeschrieben an, damit die beste Wirkung erzielt werden kann. Informieren Sie stets Ihren Arzt, wenn Sie in Erwägung ziehen, die Behandlung abzubrechen.

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 meisten Nebenwirkungen treten üblicherweise am behandelten Auge auf.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine **schwere Augenreaktion** haben.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

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

- Augenschmerzen
- okuläre Hyperämie (gerötetes Auge)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)

- Hornhautperforation (Schaden an der Hornhautoberfläche)
- Sehverschlechterung
- ulzerative Keratitis (Entzündung oder Infektion der Hornhaut)
- Defekte des Hornhautepithels (Schäden der äußeren Schicht der Hornhaut)
- Einlagerungen in der Hornhaut (Immunantwort auf eine Hornhautunterversorgung)
- Keratitis punctata (kleine Schädigungen auf der Augenoberfläche)
- tränende Augen
- Bindehauthyperämie (Rötung der Bindehaut)
- Augenentzündung
- Augenreizung
- Photophobie (unangenehme Lichtempfindlichkeit der Augen)
- Bindehautpapillen (die Innenseite des Augenlids wird rot, geschwollen und gereizt)
- Augenjucken
- Augenfluss
- Schwellung des Auges
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Beschwerden im Auge
- trockenes Auge
- Bindehautentzündung (Entzündung der äußersten Schicht des Auges)
- Augeninfektion
- Zustand verschlimmert (Verschlimmerung der Krankheit)
- Produktunverträglichkeit (Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel)
- Reaktionen an der Applikationsstelle wie Schmerzen
- Reaktionen an der Applikationsstelle wie Beschwerden
- Reaktionen an der Applikationsstelle wie Pruritus (Juckreiz)
- anhaltender Epitheldefekt (anhaltender Verlust der äußersten Hornhautschicht nach einer Verletzung)
- toxische Wirkung auf verschiedene Wirkstoffe
- Hornhauttransplantation erforderlich

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 AKANTIOR aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats des nicht angebrochenen Arzneimittels.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch des Beutels müssen die Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 28 Tagen verwendet werden. Nach Ablauf dieser Frist müssen die unverbrauchten Einzeldosisbehältnisse entsorgt werden.

Der Inhalt des Einzeldosisbehältnisses ist unmittelbar nach dem Öffnen zu verbrauchen und der restliche Inhalt ist zu entsorgen.

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 AKANTIOR enthält

- Der Wirkstoff ist: Polihexanid. Jeder ml Lösung enthält 0,8 mg Polihexanid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid und gereinigtes Wasser.

AKANTIOR enthält Phosphate (siehe Abschnitt 2).

Wie AKANTIOR aussieht und Inhalt der Packung

AKANTIOR Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis (Augentropfen) ist eine klare und farblose Lösung in einem Einzeldosisbehältnis.

Die Einzeldosisbehältnisse sind in versiegelten Folienstreifen mit je 5 Einheiten angeordnet, die wiederum in einen Polyester/Aluminium/Polyethylen-Beutel gehüllt und in einer Faltschachtel verpackt sind.

Packungsgrößen:

- 20 Einzeldosisbehältnisse
- 30 Einzeldosisbehältnisse
- Bündelpackung mit 120 (4 Packungen mit 30) Einzeldosisbehältnissen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SIFI S.p.A. - Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT) - Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Detaillierte und aktualisierte Informationen zu diesem Arzneimittel erhalten Sie, indem Sie den QR Code auf der Packungsbeilage und dem Umkarton mit einem Smartphone/Endgerät scannen. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL zu finden: <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

Scan:

