

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Gencydo® 0,1 %
Augentropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g (= 10 ml) enthalten: 8–12 mg Citrus limon, Succus, entsprechend 0,65 mg Fruchtsäuren, berechnet als Citronensäure / 30 mg wässriger Auszug aus Cydonia oblonga, Fructus rec. (1 : 2,1).

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Augentropfen

4. Klinische Angaben
4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Dazu gehören: Behandlung allergischer Augenreizungen, z. B. bei Heuschnupfen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

1–3 mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack einträufeln.

Gencydo® 0,1 % Augentropfen werden bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet.

Die Dauer der Behandlung von chronischen Erkrankungen erfordert eine Rücksprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Zitrusfrüchte, verminderte Tränensekretion.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Bei starken Schmerzen im Bereich der Augen oder bei plötzlichem Nachlassen des Sehvermögens ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen. Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden ist es ebenfalls ratsam, einen Arzt zu konsultieren.

Kinder

Bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 5 Jahren liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Wie alle Arzneimittel sollte Gencydo® 0,1 % in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Insbesondere bei trockenen Augen können Gencydo® 0,1 % Augentropfen nach dem Einträufeln zunächst ein leichtes Brennen verursachen, das jedoch rasch abklingt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt bei vorschriftsmäßiger Anwendung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben
6.1 Sonstige Bestandteile

Kaliumnitrat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. Oligodynamische Silberkonservierung.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

Gencydo® 0,1 % Augentropfen sollen nach dem ersten Öffnen des Behältnisses nicht länger als 4 Wochen angewendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Entfällt

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 10 ml Augentropfen
N 1

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG
Postfach 1320
D-73503 Schwäbisch Gmünd
Telefon: (07171) 919-555
Telefax: (07171) 919-226
E-Mail: med-wiss@weleda.de
Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

6639831.00.01

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

13.10.2004

10. Stand der Information

Oktober 2013

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin