

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

duraultra N sine 1 mg/ml Augentropfen

1 ml Augentropfen enthält 1 mg Naphazolinhydrochlorid
Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und bei Erwachsenen
Wirkstoff: Naphazolinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss duraultra N sine Augentropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist **duraultra N sine Augentropfen** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **duraultra N sine Augentropfen** beachten?
3. Wie ist **duraultra N sine Augentropfen** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **duraultra N sine Augentropfen** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DURAULTRA N SINE 1 MG/ML AUGENTROPFEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- **duraultra N sine Augentropfen** ist ein Arzneimittel zur lokalen Anwendung im Auge. Der enthaltene Wirkstoff hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Verengung der Blutgefäße in der Bindehaut (Vasokonstringens bzw. α -Sympathomimetikum).
- Nichtinfektiöse und allergische Formen der Bindehautentzündungen sowie begleitende Entzündungen der Bindehaut bei allergischen Allgemeinleiden wie z. B. Heuschnupfen, Reizzustände der Bindehaut und der Lider ohne bakteriellen Befund, z. B. durch Staub, Rauch, Zugluft und besondere Beanspruchung, ferner (nach Abheilung der beschädigten oberflächlichen Gewebeschicht des Auges) zur Weiterbehandlung nach antibakterieller Therapie des vorderen Augenabschnittes oder nach augenärztlichen Maßnahmen wie Fremdkörperentfernungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DURAULTRA N SINE 1 MG/ML AUGENTROPFEN BEACHTEN?

duraultra N sine Augentropfen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von **duraultra N sine Augentropfen** sind.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren
- im 1. Drittel der Schwangerschaft
- wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) leiden

- wenn Sie an einer trockenen Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca) leiden
- wenn Sie an trockenen Augen (Keratokonjunktivitis sicca) leiden
- wenn Sie an schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Erkrankung der Herzkranzgefäße, Bluthochdruck), an einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) und Stoffwechselstörungen (z. B. Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes) leiden,
- falls Sie mit Monoaminoxidasehemmern (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Depressionen) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Medikamenten behandelt werden, sollten Sie **duraultra N sine Augentropfen** nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko anwenden
- bei Patienten mit Veranlagung zu erhöhtem Augeninnendruck. Diese Patienten sollten bei Daueranwendung regelmäßig überwacht werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von duraultra N sine Augentropfen ist erforderlich,

- bei Kindern unter 2 Jahren, da **duraultra N sine Augentropfen** nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden dürfen.
- bei Kindern ab 2 Jahren, da eine langfristige Anwendung und Überdosierung vor allem bei Kindern zu vermeiden sind. Eine Anwendung bei Kindern und bei höherer Dosierung darf daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.
- Falls Sie Kontaktlinsen tragen. In der Regel dürfen bei der vorliegenden Augenerkrankung keine Kontaktlinsen getragen werden. Wenn der Augenarzt in Ausnahmefällen das Tragen von Kontaktlinsen gestattet, ist zu beachten, dass die Kontaktlinsen vor dem Eintropfen herausgenommen und frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden.

Bei Anwendung von duraultra N sine Augentropfen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer potenziell blutdruckerhöhender Mittel kann eine Verstärkung der gefäßverengenden Wirkung und somit eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten. Hierzu zählen Monoaminoxidasehemmer und trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Depressionen).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die **duraultra N sine Augentropfen** dürfen nicht im ersten Drittel der Schwangerschaft angewendet werden. Naphazolin soll in der restlichen Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine hinreichenden Daten über mögliche Wirkungen auf das ungeborene Kind vorliegen. Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil es nach Gabe von **duraultra N sine Augentropfen** in seltenen Fällen zur Weitstellung der Pupillen und zu verschwommenen Sehen kommen kann.

Dadurch kann dieses Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch vorübergehend die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr und die Bedienung von Maschinen beeinflussen.

3. WIE IST DURALTRA N SINE 1 MG/ML AUGENTROPFEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie **duraltra N sine Augentropfen** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Entnehmen Sie einem Beutel einen Streifen Einzeldosisbehältnisse und trennen Sie eine Dosis ab. Tropfen Sie **duraltra N sine Augentropfen** in den Bindehautsack des Auges.

Zum Öffnen des Einzeldosisbehältnisses drehen Sie den oberen Verschluss teil des Behältnisses ab. Beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken Sie nach oben und ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab. Durch leichten Druck auf den unteren Teil des Behältnisses tropfen Sie einen Tropfen in den unteren Bindehautsack. Vermeiden Sie jegliche Berührung der Tropföffnung mit dem Auge. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam die Augen.



Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und Schulkinder sollten bis zum Abklingen der Krankheitserscheinungen 2mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack einbringen.

Bei Bedarf ist eine Steigerung auf 4mal täglich 1 Tropfen möglich.

Die Augentropfen sollen ohne ärztliche Anordnung nur kurzfristig (7 Tage) angewendet werden. Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen. Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte der Arzt befragt werden, da es keine Erfahrungen bei Kindern gibt.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge

Dauer der Anwendung

Wenden Sie **duraltra N sine Augentropfen** ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **duraltra N sine Augentropfen** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge duraltra N sine Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Anzeichen einer Überdosierung sind Weitstellung der Pupillen, Übelkeit, bläuliche Verfärbung der Haut und der Lippen, Fieber, Krämpfe, stark beschleunigter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, Bluthochdruck, Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge, Atemstörungen, psychische Störungen unter Umständen auch Hemmung

zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, verlangsamter Herzschlag, schockähnlicher Blutdruckabfall, Atemstillstand und Koma.

Ein Risiko stellen besonders bei Kleinkindern Überdosierungserscheinungen durch Verschlucken dar, wobei es zu zentralnervösen Störungen, zunehmend verlangsamter Atmung und Kreislaufkollaps kommen kann. Bereits 0,01 mg Naphazolin pro Kilogramm Körpergewicht müssen als giftige Dosis angesehen werden.

Im Falle einer Überdosierung sollte der Arzt sofort aufgesucht werden.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung, Sauerstoff-Beatmung. Zur Blutdrucksenkung Phentolamin 5 mg in Salzlösung langsam in die Vene gespritzt oder 100 mg zum Schlucken.

Blutdrucksteigernde Arzneimittel (Vasopressoren) dürfen nicht angewendet werden. Gegebenenfalls Fiebersenkung und krampflösende Behandlung.

Treten bestimmte Anzeichen (anticholinerge Symptome) auf, so ist ein Gegenmittel, z. B. Physostigmin, zu verabreichen.

Wenn Sie die Anwendung von duraultra N sine Augentropfen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **duraultra N sine Augentropfen** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

- Häufig können verschwommenes Sehen, eine Bindehautreizung und in selteneren Fällen eine Weitstellung der Pupillen auftreten.
- Gelegentlich kann es zu Auswirkungen auf den Kreislauf wie Herzklopfen, Pulsbeschleunigung und Blutdruckanstieg kommen.
- In selteneren Fällen kann es bei häufigem und länger dauerndem Gebrauch zu einer Hyperämie (überhöhte Durchblutung der Augenbindehaut) und brennenden Schmerzen kommen. In diesen Fällen ist das Präparat abzusetzen.
- Sehr selten wurden Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit beobachtet.
- Überdosierungen, vor allem bei Kindern unter 6 Jahren, können zu unterschiedlichen systemischen Reaktionen führen, insbesondere zur Weitstellung der Pupillen, Übelkeit, Blaufärbung der Lippen, Fieber, Krämpfen, Herz-Kreislauf-Störungen, Atemstörungen und psychischen Störungen. Im Falle einer solchen Überdosierung sollte der Arzt aufgesucht werden.

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,
Webseite: www.bfarm.de

anzuzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DURAUltra N SINE 1 MG/ML AUGENTROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach Verwendbar bis (auf dem Umkarton) bzw. Verw. bis (auf dem Behältnis) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

- Die Ein-Dosis-Behältnisse sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Etwaige Reste sind nach dem einmaligen Gebrauch zu verwerfen.
- Nach Öffnen des Siegelrandbeutels sind die ungeöffneten Ein-Dosis-Behältnisse 12 Monate haltbar. Geöffnete Siegelrandbeutel in der Originalpackung (Faltschachtel) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was duraultra N sine Augentropfen enthält

- Der Wirkstoff ist: Naphazolinhydrochlorid
- 1 ml Augentropfen enthält 1 mg Naphazolinhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polyvinylalkohol, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie duraultra N sine Augentropfen aussieht und Inhalt der Packung

- Ein-Dosis-Behältnisse bestehend aus Polyethylen.
- 10 x 0,6 ml Augentropfen
- 20 x 0,6 ml Augentropfen
- 10 Einzeldosisbehältnisse (2 Streifen mit je 5 Einzeldosisbehältnissen) sind in aluminiumbeschichtete Folien eingesiegelt

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH
Lindberghstraße 7
82178 Puchheim
Telefon: +49 (0)89 / 84 07 92-30
Telefax: +49 (0)89 / 84 07 92-40

E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Telefon: (0 94 35) 3008 – 0
Telefax: (0 94 35) 3009 – 99
E-Mail: info@pharmastulln.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.