

Ophtalmin®-N

DR. WINZER

1 ml Augentropfen enthält 0,50 mg Tetryzolinhydrochlorid

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 Ophtalmin®-N 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 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 Ophtalmin®-N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ophtalmin®-N beachten?
3. Wie ist Ophtalmin®-N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ophtalmin®-N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ophtalmin®-N und wofür wird es angewendet?

Ophtalmin®-N ist ein Arzneimittel zur Beeinflussung des Organnervensystems (vegetatives Nervensystem) aus der Arzneigruppe der alpha-Sympathomimetika.

Ophtalmin®-N wird angewendet bei:

- Augenreizungen, z. B. durch Rauch, Wind, gechlortes Wasser und Licht,
- allergischen Entzündungen des Auges, z. B. Heufieber und Blütenstaubüberempfindlichkeit

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ophtalmin®-N beachten?

Ophtalmin®-N darf nicht angewendet werden bei:

- Engwinkelglaukom,
- Überempfindlichkeit gegenüber Tetryzolinhydrochlorid, dem Wirkstoff von Ophtalmin®-N, oder einem der sonstigen Bestandteile,
- Kindern unter 2 Jahren.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Ophtalmin®-N nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen.

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie dürfen Ophtalmin®-N erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden bei:

- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit, Bluthochdruck oder Phäochromozytom),
- Stoffwechselstörungen z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Behandlung mit blutdrucksteigernden Medikamenten (z. B. MAO-Hemmern)
- trockener Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis sicca)
- Keratokonjunktivitis sicca (sog. trockenes Auge) sowie
- Glaukom.

Erklärungen

Das Glaukom ist eine Erkrankung, bei der es zu einem erhöhten Augeninnendruck kommt (sog. grüner Star).

Wenn die Erkrankung durch eine Verengung der Augenkammerwinkel verursacht wird, spricht man von einem Engwinkelglaukom.

Die koronare Herzkrankheit wird durch Verengung der Blutgefäße des Herzens ausgelöst. Dies kann zu Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Störungen des Herzschlags (Herzrhythmusstörungen), anfallsweisen Schmerzen (Angina pectoris) und Untergang von Herzgewebe (Herzinfarkt) führen.

Ein Phäochromozytom ist ein meist gutartiger Tumor vor allem des Nebennierenmarks, der Stoffe abgibt, die zu zeitweise sehr hohem Bluthochdruck führen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ophtalmin®-N ist erforderlich:

Warnhinweise

Beachten Sie bitte, dass eine Augenreizung oder Augenrötung häufig ein Zeichen für eine ernste Augenkrankung ist und Sie daher einen Augenarzt befragen sollten.

Suchen Sie sofort den nächst erreichbaren Augenarzt auf, wenn

1. die Augenrötung akut oder einseitig auftritt,
2. zu Ihren jetzigen Beschwerden Augen- oder Kopfschmerzen hinzukommen,
3. Sie eine Sehverschlechterung oder fliegende Punkte vor den Augen bemerken!

Ophtalmin®-N darf bei Engwinkelglaukom nicht angewendet werden. Bei anderen Glaukomformen darf die Anwendung von Ophtalmin®-N nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Ophtalmin®-N darf nicht geschluckt werden und ist deshalb für Kinder unerreichbar aufzubewahren.

Hinweise für Kontaktlinsenträger:

Bei einer Bindehautentzündung ist grundsätzlich das Tragen einer Brille vorteilhafter, als die Verwendung von Kontaktlinsen, da das Auge gereizt ist.

Wenn Sie trotz der Beschwerden Kontaktlinsen tragen wollen, so sollten Sie harte und weiche Linsen vor der Anwendung der Ophtalmin®-N entfernen und frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder einsetzen.

Für Träger weicher Kontaktlinsen ist zu beachten, dass sich das in Ophtalmin®-N enthaltene Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid in diesen Linsen anreichern und sie verfärben kann.

Kinder:

Ophtalmin®-N darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden.

Die Anwendung bei Kindern und bei höherer Dosierung darf daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Um eine mögliche Aufnahme von Ophtalmin®-N im gesamten Körper, insbesondere bei Kindern, zu vermeiden, sollten nach dem Eintropfen für 2-3 Minuten die Tränenkanäle mit den Fingerspitzen abgedrückt werden (Abb.).

Bei Anwendung von Ophtalmin®-N 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.



Die blutdrucksteigernde Wirkung von MAO-Hemmern und trizyklischen Antidepressiva (Arzneistoffe zur Behandlung einer krankhaften Verstimmung [Depression]) kann verstärkt werden. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können. Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte zwischen diesen ein zeitlicher Abstand von ca. 5 Minuten eingehalten werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Ophtalmin®-N darf in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es ist unwahrscheinlich, dass die leichte vorübergehende Irritation, die nach Anwendung von Ophtalmin®-N auftreten kann, zu einer stärkeren Beeinträchtigung der Sicht führt. Sollte es zu einer kurzzeitigen Beeinträchtigung der Sicht kommen, sollten Sie warten, bis diese vorüber ist, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile Ophtalmin®-N:

Das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen

3. Wie ist Ophtalmin®-N anzuwenden?

Wenden Sie Ophtalmin®-N 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.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ophtalmin®-N nicht anders verordnet hat:

Zur Anwendung am Auge.

Tropfen Sie 2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen Ophtalmin®-N je Auge bei leicht zurückgelegtem Kopf in den Bindehautsack ein, ohne mit der Tropferspitze das Auge oder andere Oberflächen zu berühren. Eine Anwendung über mehr als 5 Tage darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten:

Zeichen einer Überdosierung am Auge sind weite Pupillen. Eventuell treten in milder Form Zeichen wie bei einem Verschlucken von Ophtalmin®-N auf (s. auch 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Bei Verschlucken der Flüssigkeit können folgende Krankheitszeichen auftreten: Übelkeit, Zyanose (bläuliche Haut durch verminderten Sauerstoffgehalt des Blutes), Fieber, Krämpfe, erhöhter und unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, Bluthochdruck, Lungenödem (vermehrtes Gewebswasser in der Lunge), Atemstörungen und psychische Störungen, unter Umständen auch Hemmungen zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, zu langsamer Herzschlag, schockähnlicher Blutdruckabfall, Atemstillstand und Koma (tiefe Bewusstlosigkeit).

Bei Kleinkindern kann es zu zentralnervösen Störungen, Verminderung der Atmung und Kreislaufzusammenbruch kommen.

Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Mögliche ärztliche Gegenmaßnahmen sind Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung und Sauerstoffbeatmung. Vasopressoren (Arzneimittel zur Blutdrucksteigerung) dürfen nicht gegeben werden. Gegebenenfalls sind Fieber und Krämpfe zu behandeln. Bei Auftreten anticholinergischer Symptome ist ein Gegenmittel, z. B. Physostigmin, zu verabreichen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ophtalmin®-N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bindehautreizung (Augenrötung mit Tränen und Lichtscheu) sowie gelegentlich verschwommenes Sehen und Blendung durch erweiterte Pupillen (Mydriasis).

Häufig kommt es zu einem Übertritt von Ophtalmin®-N in den Körperkreislauf, was zu Herzklopfen, Kopfschmerzen, Zittern besonders an den Händen (Tremor), Schwäche, Schwitzen und Blutdruckanstieg führen kann.

Sehr selten wurde nach langfristiger Anwendung über eine Verhornung der Augenbindehaut mit Verschluss der Tränenpünktchen und Tränenröhrchen berichtet. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bitte wenden Sie Ophtalmin®-N nicht mehr an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

5. Wie ist Ophtalmin®-N aufzubewahren?

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Etikett).

Die Augentropfen sind nach Anbruch 6 Wochen verwendbar.

Nicht über 25° C aufbewahren!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6. Weitere Informationen

Was Ophtalmin®-N enthält:

Der Wirkstoff ist: Tetryzolinhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 0,50 mg Tetryzolinhydrochlorid .

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid; Sorbitol (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.); Hypromellose; Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Inhalt:

Packung mit 10 ml (N1) und 3 x 10 ml (N3) Augentropfen je Flasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

DR. WINZER PHARMA GMBH

Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

Tel.: 030-33093-5071, Fax: 030-33093-305, E-mail: medwiss@drwinzer.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008.