

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Apothekenpflichtig  
Zul.-Nr. 65622.00.00**Televis-Stulln® UD  
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 Televis-Stulln® UD 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 Televis-Stulln® UD und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Televis-Stulln® UD beachten?
3. Wie ist Televis-Stulln® UD anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Televis-Stulln® UD aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST TELEVIS-STULLN® UD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Televis-Stulln® UD ist ein gefäßaktives Lokalthérapeutikum (Vasokonstringes bzw. Alpha-Sympathomimetikum) zur lokalen ophthalmologischen Anwendung.

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 Epitheldefekte) zur Weiterbehandlung nach antibakterieller Therapie des vorderen Augenabschnittes oder nach augenärztlichen Massnahmen wie Fremdkörperentfernungen.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TELEVIS-STULLN® UD BEACHTEN?**

Televis-Stulln® UD darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Televis-Stulln® UD sind.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren
- im 1. Trimenon der Schwangerschaft
- wenn Sie an Engwinkelglaukom leiden
- wenn Sie an Rhinitis sicca leiden
- wenn Sie an Keratokonjunktivitis sicca leiden
- wenn Sie an schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. koronarer Herzkrankheit, Hypertonie), Phäochromozytom und Stoffwechselstörungen (z.B. Hyperthyreose, Diabetes) leiden,
- falls Sie mit Monaminoxidasehemmern und anderen potentiell blutdrucksteigernden Medikamenten behandelt werden, sollten Sie Televis-Stulln® UD 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 Televis-Stulln® UD ist erforderlich,**

- bei Kindern unter 2 Jahren, da Televis-Stulln® UD Augentropfen nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden dürfen.
- bei Kindern, 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 Televis-Stulln® UD mit anderen Arzneimitteln:**

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

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer potenziell blutdruckerhöhender Mittel (Monaminoxidase-Hemmern oder trizyklische Antidepressiva) kann durch die Verstärkung der gefäßverengenden Wirkung und somit eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Die Televis-Stulln® UD Augentropfen sind im ersten Trimenon kontraindiziert. Naphazolin soll in der restlichen Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine hinreichenden Daten über mögliche Wirkungen auf das ungeborende 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 Televis-Stulln® UD in seltenen Fällen zur Mydriasis 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 TELEVIS-STULLN® UD ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Televis-Stulln® UD 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 Televis-Stulln® UD in den Bindehautsack des Auges.

Zum Öffnen des Einzeldosisbehältnisses drehen Sie den oberen Verschluss 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 Televis-Stulln® UD 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 Televis-Stulln® UD zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Televis-Stulln® UD angewendet haben, als Sie sollten**

Symptome einer Überdosierung sind Mydriasis, Übelkeit, Zyanose, Fieber, Krämpfe, Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie, Lungenödem, Atemstörungen, psychische Störungen unter Umständen auch Hemmung zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Bradykardie, schockähnliche Hypotonie, Apnoe und Koma.

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

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung, Sauerstoff-Beatmung. Zur Blutdrucksenkung Phentolamin 5 mg in Salzlösung langsam i.v. oder 100 mg oral.

Vasopressoren sind kontraindiziert. Gegebenenfalls Fiebersenkung und antikonvulsive Therapie.

Treten anticholinerge Symptome auf, so ist ein Antidot, z.B. Physostigmin, zu verabreichen.

**Wenn Sie die Anwendung von Televis-Stulln® UD 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 Televis-Stulln® UD 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 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, 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 seltenen Fällen eine Mydriasis auftreten.

Gelegentlich kann es bei topischer Anwendung zu systemischen sympathomimetischen Effekten wie Herzklopfen, Pulsbeschleunigung und Blutdruckanstieg kommen.

In seltenen 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 konsultiert werden.

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.

**5. WIE IST TELEVIS-STULLN® UD 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.

Etwasige 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 Televis-Stulln® UD enthält:**

Der Wirkstoff ist: Naphazolinhydrochlorid

1 ml Augentropfen enthält 1 mg Naphazolinhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind: Polyvinylalkohol, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Televis-Stulln® UD 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 eingeschiegelt

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharma Stulln GmbH

Werksstrasse 3

92551 Stulln

Telefon: (0 94 35) 3008 – 0

Telefax: (0 94 35) 3009 – 99

Internet: www.pharmastulln.de

E-Mail: info@pharmastulln.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010**