

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich mit Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Ophthalmin®-N

Wirkstoff: Tetryzolinhydrochlorid

DR. WINZER

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 ml Lösung enthält Tetryzolinhydrochlorid 0,50 mg.
Sonstige Bestandteile: Benzalkoniumchlorid, Sorbitol (Ph. Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.); Hypromellose, Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 10 ml (N1) und 3 x 10 ml (N3) Augentropfen

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

DR. WINZER PHARMA GMBH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin,
Tel.: 0 30-3 30 93-1 00, Fax: 0 30-3 30 93-3 05, e-mail: medwiss@drwinzer.de

Anwendungsgebiete

Augenreizungen, z. B. durch Rauch, Wind, gereiztes Wasser und Licht

Allergische Entzündungen des Auges, z. B. Heufieber und Blütenstaubüberempfindlichkeit.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Ophthalmin®-N nicht anwenden?

Sie dürfen Ophthalmin®-N nicht anwenden bei

- Engwinkelglaukom
- Überempfindlichkeit gegenüber Tetryzolinhydrochlorid, dem Wirkstoff von Ophthalmin®-N oder einem der Hilfsstoffe
- sowie bei Kindern unter 2 Jahren.

Wann dürfen Sie Ophthalmin®-N erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Ophthalmin®-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 Ophthalmin®-N erst anwenden nach Rücksprache mit Ihrem Arzt 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.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Ophthalmin®-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.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Warnhinweise

Beachten Sie bitte, dass eine Augenreizung oder Augenrötung häufig ein Zeichen für eine ernste Augenerkrankung ist und Sie daher einen Augenarzt betragen 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!

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

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

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

Was sollten Kontaktlinsenträger bei der Anwendung von Ophtalmin[®]-N beachten?

Grundsätzlich dürfen bei der vorliegenden Augenerkrankung keine Kontaktlinsen getragen werden. Wenn der Augenarzt in Ausnahmefällen das Tragen von harten Kontaktlinsen gestattet, ist folgendes zu beachten: Nehmen Sie die Kontaktlinsen vor dem Eintropfen heraus, und setzen Sie diese erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder ein. Weiche Kontaktlinsen dürfen nicht getragen werden, da Ophtalmin[®]-N das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid enthält.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

In seltenen Fällen kann es zu verschwommenem Sehen und Blendung kommen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Ophtalmin[®]-N beeinflusst?

Die Blutdruck-steigernde 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.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ophtalmin[®]-N nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschrift, da Ophtalmin[®]-N sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Ophtalmin[®]-N, wie oft und auf welche Art und Weise sollten Sie Ophtalmin[®]-N anwenden?

Tropfen Sie 2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen Ophtalmin[®]-N je Auge bei leicht zurückgelegtem Kopf in den Bindehautsack ein.

Wie lange sollten Sie Ophtalmin[®]-N anwenden?

Eine Anwendung über mehr als 5 Tage darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Ophtalmin[®]-N in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Zeichen einer Überdosierung am Auge sind weite Pupillen. Eventuell treten in milder Form Zeichen wie bei einem Verschlucken von Ophtalmin[®]-N auf (s. auch „Nebenwirkungen“). Bei Verschlucken der Flüssigkeit können folgende Krankheitszeichen auftreten: Übelkeit, Zyanose (bläuliche Haut durch verminderten Sauerstoffgehalt des Blutes), Fieber, Krämpfe, erhöhte 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 Blutdrucksenkung) dürfen nicht gegeben werden. Ggf. sind Fieber und Krämpfe zu behandeln. Bei Auftreten anticholinergischer Symptome ist ein Gegenmittel, z. B. Physostigmin, zu verabreichen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Ophtalmin[®]-N auftreten?

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

Gelegentlich 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.

In einem Einzelfall wurde nach langfristiger Anwendung über eine Verhornung der Augenbindehaut mit Verschluss der Tränenpunktschen und Tränenräufeln berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

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.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

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

Die Augentropfen sind nach Anbruch 6 Wochen verwendbar.

Nicht über 25 °C aufbewahren!

Stand der Information

Januar 2004

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 46913.00.00

DR. WINZER PHARMA GMBH, 13581 Berlin

83041 PB 236/3a/Wi