Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Coldophthal® - Augentropfen

Wirkstoff: Naphazolinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Coldophthal und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Coldophthal beachten?
- 3. Wie ist Coldophthal anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Coldophthal aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Coldophthal und wofür wird es angewendet?

Coldophthal-Augentropfen werden zur symptomatischen Behandlung von nicht infektiös bedingten Reizzuständen der Bindehaut verwendet, verursacht durch Licht, Rauch, Chemikalien, Staub, Zug usw.

Coldophthal-Augentropfen enthalten eine gefäßverengende Substanz, die eine Abschwellung der Bindehaut bewirkt und die Entstehung von Absonderungen des Auges hemmt. Die Wirkung von Coldophthal-Augentropfen setzt nach wenigen Minuten ein und hält etwa 4 Stunden an.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Coldophthal beachten?

Coldophthal-Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naphazolin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an Grünem Star leiden;
- nach Operationen an der Hirnanhangsdrüse oder nach chirurgischen Eingriffen, die durch die Nase oder den Mund vorgenommen werden;
- bei trockener Augenentzündung;
- bei Schäden der Hornhaut des Auges, akuter Entzündung der Regenbogenhaut und anderen schweren Augenerkrankungen;
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben;
- bei Kindern unter 2 Jahren (siehe auch Abschnitt 3).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Coldophthal-Augentropfen anwenden.

- Wenn eine Schwangerschaft eintritt oder erwünscht ist oder Sie einen Säugling stillen, informieren Sie Ihren Arzt umgehend davon.

- Wenn es zu Schmerzen am Auge, Sehstörungen, andauernder Rötung oder einer Irritation des Auges kommt, oder wenn sich Ihre Beschwerden für mehr als 24 Stunden weiter verschlechtern oder nicht bessern, brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Die Dosierung darf nicht überschritten werden.
- Patienten mit Bluthochdruck, Herzerkrankungen, erhöhtem Blutzuckerspiegel, Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen, Gefäßverschlusserkrankungen, Ausweitungen von Gefäßwänden (Aneurysma), Arterienverkalkung, Schilddrüsenüberfunktion, Tumor des Nebennierenmarkes (Phäochromozytom) oder Vergrößerung der Prostata sollten wegen der Gefahr einer allgemeinen Gefäßverengung Coldophthal-Augentropfen nur vorsichtig und niedrig dosiert verwenden.
- Allgemein ist bei Patienten, die eine verstärkte Reaktion (z.B. Schlaflosigkeit, Schwindel) auf gefäßverengende Substanzen zeigen, erhöhte Vorsicht geboten.
- Bei Anwendung über einen zu langen Zeitraum besteht die Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendruckes, einer Pupillenerweiterung sowie einer Durchblutungssteigerung in den Blutgefäßen des Auges.
- Coldophthal-Augentropfen sollen nicht bei anderen Personen verwendet werden, auch wenn ähnliche Beschwerden vorliegen.
- Die Behandlungsdauer von 7 Tagen bei Jugendlichen und Erwachsenen und 5 Tagen bei Kindern von 6 bis 12 Jahren darf nicht überschritten werden. Danach sollte eine Pause von mindestens 10 Tagen bis zur neuerlichen Verwendung eingehalten werden. Bei einer zu rasch wiederholten Anwendung, Überdosierung sowie einer Einnahme durch den Mund kann es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen des Zentralnervensystems sowie des Herzens und des Kreislaufes kommen.
- Bei häufiger oder längerer Anwendung kann die Wirkung ins Gegenteil umschlagen und eine erneute Schwellung der Schleimhaut auftreten.
- Eine Einnahme durch den Mund ist zu vermeiden.
- Ein Kontakt des Tropfansatzes mit dem Auge ist aus hygienischen Gründen zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche:

für Kinder unter 6 Jahren sind keine Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar. Daher ist die Anwendung bei Kindern von 2 bis 6 Jahren nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Arzt in niedriger Dosierung angezeigt. Bei Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren besteht ein erhöhtes Risiko für eine Dämpfung des Zentralnervensystems und Herz-Kreislauf-Reaktionen.

Kinder unter 2 Jahre: siehe *„Coldophthal-Augentropfen dürfen nicht angewendet werden“*.

Anwendung von Coldophthal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Wegen der Gefahr einer Blutdruckkrise dürfen Coldophthal-Augentropfen nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern bzw. sollen nicht mit anderen Arzneimitteln, die gegen Depression verwendet werden (tri- und tetrazyklische Antidepressiva) angewendet werden (siehe „Coldophthal-Augentropfen dürfen nicht angewendet werden“).
- Betäubungsmittel (Anästhetika), Arzneimittel zum Weitstellen der Pupille (Atropinsulfat), Medikamente zur Behandlung von Herz-/Kreislauferkrankungen (Propanolol) oder Insulin (Medikament gegen Zuckerkrankheit) können gemeinsam mit Coldophthal-Augentropfen die Wirkung auf Herz und Kreislauf verstärken.
- Eine Wirkungsverstärkung tritt auf bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten gegen Morbus Parkinson (Trihexyphenidyl) sowie von kreislaufstützenden Medikamenten (Adrenalin und Noradrenalin).
- Eine Wirkungsverminderung tritt auf bei gleichzeitiger Einnahme von einigen Medikamenten gegen Gicht oder Rheuma/Schmerzen, Antiepileptika (Phenytoin), Substanzen, welche die Gerinnung des Blutes verringern (Antikoagulanzien), Schlafmitteln (Barbiturate), Mitteln gegen Pilzinfektionen (Griseofulvin), Corticosteroiden, Antibiotika (p-Aminosalicylsäure) oder Narkosemitteln (halogenierte Kohlenwasserstoffe).

- Auch bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker) oder bei Präparaten gegen erhöhten Augendruck kann es zum Auftreten von Wechselwirkungen kommen.
- Eine eventuell auftretende dämpfende Wirkung auf das zentrale Nervensystem kann durch Alkohol, Schlafmittel, Tranquilizer (Medikamente, die angstlösend und entspannend wirken), betäubende Schmerzmittel und Neuroleptika (Mittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) verstärkt werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Theophyllin (Medikament zur Behandlung von Asthma) und seinen Abkömmlingen in hohen Dosen verstärkt die unter Punkt 4 angegebenen Nebenwirkungen.
- Guanethidin und Reserpin (Mittel gegen Bluthochdruck) können zu einer Erhöhung des Blutdrucks führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Coldophthal-Augentropfen sollen während der Schwangerschaft nicht verwendet werden.
Die Anwendung in der Stillzeit soll unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen, da es - wie bei allen Augentropfen - zu verschwommenem Sehen kommen kann. Durch die Beeinträchtigung der Sehschärfe kann die Verkehrstüchtigkeit kurzfristig beeinträchtigt sein.

Coldophthal-Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid und Borsäure

Dieses Arzneimittel enthält 0,001 mg Bezalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,03 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.
Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist Coldophthal anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahre: 3x täglich 1 - 2 Tropfen.

Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren
Kinder von 2 – 6 Jahren: Es liegen keine Studien zu Kindern unter 6 Jahren vor, daher kann keine Dosierungsempfehlung gegeben werden. Die Anwendung soll nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und auf ausdrückliche Anweisung durch den Arzt erfolgen.
Bei *Kindern unter 2 Jahren* dürfen Coldophthal-Augentropfen nicht verwendet werden.

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.
Coldophthal-Augentropfen werden in den Bindehautsack eingetropft.

Waschen Sie sich vor der Anwendung sorgfältig die Hände.
Legen Sie den Kopf zurück, schauen Sie nach oben und tropfen Sie 1 - 2 Tropfen in das Auge. Um mögliche Nebenwirkungen durch Einfließen der Augentropfen in den Nasen-/Rachenbereich zu verhindern, sollte nach dem Eintropfen der innere Augenwinkel 1 bis 2 Minuten mit dem Daumen gedrückt werden.
Aus hygienischen Gründen und um Verunreinigungen zu vermeiden, berühren Sie mit dem Tropfer keine Oberflächen, auch nicht das Auge oder Augenlid.

Hinweis für Kontaktlinsenträger: siehe „Coldophthal-Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid und Borsäure“

Zwischen den einzelnen Verabreichungen soll ein Abstand von mindestens 4 Stunden liegen. Die Behandlung mit Coldophthal-Augentropfen soll bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren nicht länger als 7 Tage fortgesetzt werden, bei Kindern von 6 – 12 Jahren nicht länger als 5 Tage. Vor einer neuerlichen Behandlung ist eine Pause von mindestens 10 Tagen einzuhalten.

Coldophthal-Augentropfen dürfen nicht zur fortlaufenden Behandlung verwendet werden.
Bei längerer, ununterbrochener Anwendung kann es zu Gewöhnungserscheinungen kommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Coldophthal angewendet haben, als Sie sollten

kann es zu Trockenheit der Schleimhaut, gefolgt von erneuter Schleimhautschwellung sowie zum Absterben der Schleimhautzellen kommen. Bei Überdosierung, wie auch versehentlichem Verschlucken der Lösung sind eine Dämpfung des Zentralnervensystems, Müdigkeit und Schwindel möglich.

Kinder und Jugendliche

Eine vermehrte Gabe von Coldophthal-Augentropfen und/oder ein versehentliches Verschlucken kann vor allem bei Säuglingen und Kleinkindern zu lebensbedrohlichen Zuständen führen! Folgende Begleiterscheinungen wurden beobachtet: Dämpfung des zentralen Nervensystems, Müdigkeit, Schwindel, Absinken der Körpertemperatur, Bewusstlosigkeit, Schwitzen, Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung. Nach vorübergehendem Bluthochdruck kann es bei hoher Überdosierung zu erniedrigten Blutdruckwerten bis zum lebensgefährlichen Versagen des Kreislaufs kommen. Bei Verschlucken der Lösung sind v.a. in dieser Altersgruppe auch zusätzlich Kopfschmerzen, Erbrechen, Apathie, Herzrhythmusstörungen und Herzinfarkt möglich.

Bei Verdacht auf Überdosierung mit Coldophthal - Augentropfen verständigen Sie sofort einen Arzt. Er weiß, ob und welche Maßnahmen in Ihrem Fall erforderlich sind.

Hinweis für den Arzt:
Informationen zur Therapie der Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Coldophthal vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich (betrifft 1-10 Behandelte von 1.000): Angst, Schlaflosigkeit, Unruhe

Herzerkrankungen

Selten (betrifft 1-10 Behandelte von 10.000): Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg, Herzrhythmusstörungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Übelkeit, Kopfschmerzen, Benommenheit
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Ca. 6 Stunden nach dem Eintropfen kann eine kurzdauernde verstärkte Durchblutung der Bindehaut auftreten.
Durch das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid sind Augenirritationen möglich.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Bei Kindern kann es gelegentlich, vor allem bei hoher Dosierung und zu häufiger Anwendung, zu einer Dämpfung des zentralen Nervensystems mit Schwäche, Schlafstörungen und Muskelzittern kommen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Coldophthal aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Fläschchen nach Gebrauch immer gut verschließen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton undEtikett nach " Verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nach dem ersten Öffnen des Fläschchens Coldophthal-Augentropfen nicht länger als 4 Wochen verwenden.
Etwaige Restmengen dürfen nicht zur Behandlung späterer Erkrankungen aufbewahrt bzw. verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Coldophthal-Augentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Naphazolinhydrochlorid
  1 ml enthält: 0,2 mg Naphazolinhydrochlorid
  1 ml entspricht 22 Tropfen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Borsäure, Benzalkoniumchlorid, gereinigtes Wasser

Wie Coldophthal-Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Augentropfen, klare, farblose Lösung.
Fläschchen mit 10 ml mit Tropfpipette.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH
Leystraße 129
1200 Wien

Hersteller
MoNo chem-pharm Produkte GmbH
Leystraße 129
1200 Wien

Z.Nr.: 16.003

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie von Überdosierungen: symptomatisch.
Innerhalb einer Stunde nach Einnahme kann die Gabe von Aktivkohle sinnvoll sein.
Zur Blutdrucksenkung eignen sich nicht selektive Alpha-Blocker (z.B. Doxazosin, Terazosin).
Vasopressoren sind kontraindiziert. Atropin sollte nur bei klinisch signifikanter Bradykardie mit Hypotonie verabreicht werden.