

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

**Pilocarpin „Agepha“ 1% - Augensalbe  
Pilocarpin „Agepha“ 2% - Augensalbe**

### **Pilocarpinhydrochlorid**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

### **1. WAS IST PILOCARPIN „AGEPHA“ - AUGENSALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

PILOCARPIN „Agepha“ - Augensalbe eignet sich zur Senkung des erhöhten Augeninnendruckes, vor allem in der nächtlichen Anwendung. PILOCARPIN „Agepha“ - Augensalbe wird angewendet bei:

- Chronisch erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom/grüner Star) als Alternative zur Standardtherapie
- Akutem Glaukomanfall (im Rahmen einer Grundbehandlung)

Erhöhter Druck im Auge: Ihr Augapfel enthält Kammerwasser, eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Augeninnere ernährt. Ständig wird diese Flüssigkeit aus dem Auge abgeleitet und neue Flüssigkeit produziert. Entsteht ein Ungleichgewicht zwischen Bildung und Abfluss des Kammerwassers, kommt es zu einem Anstieg des Augeninnendruckes. Ist der Anstieg zu stark, kann dies Ihr Sehvermögen gefährden.

Pilocarpin wirkt direkt auf die Augenmuskulatur und löst dort eine Engstellung der Pupille aus. Der Abfluss des Kammerwassers wird erleichtert, wodurch der Innendruck des Auges sinkt. Die Wirkung tritt rasch ein (10-30 Minuten). Aufgrund der Darreichungsform als Augensalbe ist grundsätzlich von einer längeren Verweildauer und damit Wirkdauer am Auge auszugehen als bei Augentropfen..

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PILOCARPIN „AGEPHA“ - AUGENSALBE BEACHTEN?**

## **PILOCARPIN „AGEPHA“ - AUGENSALBE darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pilocarpinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von PILOCARPIN „Agepha“ - Augensalbe sind.
- bei allen Erkrankungen, bei denen eine Pupillenverengung unerwünscht wie zb. bei akuter Entzündung der Regenbogenhaut (Iritis acuta), Entzündung der Aderhaut (akute Uveitis, vordere Uveitis)
- bei bösartigen Glaukom
- bei allen linsenbedingten Sekundärglaukomen
- bei verstärkter Bildung der Blutgefäße der Regenbogenhaut (Rubeosis iridis)

Ferner muss eine Anwendung nach Glaukom-Drainage-Operationen vermieden werden, da Pilocarpin die Gefahr einer hinteren Synechie erhöht.

## **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PILOCARPIN „AGEPHA“ – AUGENSALBE ist erforderlich,**

- Bei akutem Glaukomanfall. Die Behandlung muss stationär, ambulant oder durch Observanz eines Ophthalmologen erfolgen. Aufgrund der Möglichkeit der weiteren Abflachung der Vorderkammer kann es zur Verstärkung oder Auslösung einer Winkelblocksituation kommen. Daher muss zunächst mittels Pilocarpin Augentropfen geprüft werden, ob sich die Pupille verengt (siehe auch Abschnitt 3 „*Wie ist PILOCARPIN „Agepha“ - Augensalbe anzuwenden*“). Es muss aufgrund der häufigen Anwendung, vor allem, wenn die Augensalbe in höherer Konzentration verwendet wird, die Möglichkeit einer Aufnahme von Pilocarpin in den Körperkreislauf beachtet werden. Zur Vermeidung der Aufnahme in den Körperkreislauf sollten nach der Applikation der Augensalbe 2 bis 3 Minuten lang die Tränenkanäle mit den Fingern zugehalten werden.
- bei rasch wiederholter Anwendung größerer Mengen. Wenn der Wirkstoff über den Tränenkanal in die Nase gelangt und in den Körperkreislauf aufgenommen wird, sowie bei irrtümlicher oraler Einnahme des Tubeninhaltes kann es zum Auftreten von Allgemeinsymptomen kommen (siehe auch Abschnitt 3 „*Wenn Sie eine größere Menge von PILOCARPIN „Agepha“ - Augensalbe eingenommen haben, als Sie sollten*“ ).
- bei Patienten mit Bronchialasthma. Es könnten eine Verengung der Atemwege oder ein Asthmaanfall ausgelöst werden
- bei Patienten mit akutem Winkelblock: Verengt sich die Pupille nicht, darf nicht weiterbehandelt werden, da sonst der Winkelblock durch Anspannung des Ziliarmuskels noch verstärkt wird.
- bei Patienten mit Herzleistungsschwäche, Überfunktion der Schilddrüse, Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür, krankhaften Verengungen im Verdauungstrakt, Blasenentleerungsstörungen durch Harnwegsverschluß, Parkinson'sche Krankheit, Patienten ohne Alterssichtigkeit.
- bei vorgeschädigten oder besonders empfindlichen Patienten, eine Netzhautablösung betreffend. Es muß vor der Anwendung des Präparates eine Fundusüberprüfung vorgenommen werden. Es ist anzunehmen, dass eine Netzhautablösung bei Anwendung starker pupillenverengender Medikamente wahrscheinlicher ist. In Patienten, die bereits eine Netzhautablösung erlitten haben, ist besondere Vorsicht geboten.
- bei Patienten mit Schäden an der Hornhaut des Auges oder der Bindehaut.
- bei langandauernder Behandlung. Es kann es zu einer Linsentrübung kommen. Die Behandlung mit pupillenverengenden Medikamenten sollte bei Auftreten von Vergiftungserscheinungen gestoppt werden.

Pilocarpin kann Krämpfe des sogenannten Ziliarmuskels im Auge hervorrufen, Augenreizungen (Brennen, Jucken, Rötung, Tränenfluss), vorübergehende Sehstörungen (Kurzsichtigkeit oder erschwertes Dämmerungssehen) und Kopfschmerzen im Augen und Stirnbereich verursachen. Es wurde über Verlegung der Bindehautgefäße, oberflächlicher Entzündung der Hornhaut, Augenrötung und Pupillenstarre berichtet (siehe auch Abschnitt 4 „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“),

Pilocarpin beeinflusst auch bei bestimmungsgemäsem Gebrauch infolge Pupillenverengung und Schleiersehen die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen (siehe auch „*Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen*“ weiter unten)

Vor operativen Eingriffen sind Narkose- und Operationsarzt über die Anwendung der PILOCARPIN „Agepha“ - Augensalbe zu informieren, da es zu einer Wirkungsverlängerung von muskelentspannenden Arzneistoffen kommen kann. Wenn möglich sollte vor chirurgischen Eingriffen im Augenbereich die Behandlung mit langanhaltenden pupillenverengenden Medikamenten unterbrochen werden, da eine erhöhte Gefahr von Blutungen im vorderen Augenbereich besteht. Bei der Anwendung von Pilocarpin zur Aufhebung der Effekte von pupillenvergrößernden Medikamenten nach Operationen ist zu bedenken, dass Pilocarpin unwirksam bei Pupillenerweiterung ist, welche durch sogenannte Antimuskarine ausgelöst wurde.

Wie bei jeder Glaukomtherapie wird Ihr Arzt regelmäßig den Augeninnendruck kontrollieren und auch die Hornhaut des Auges (mittels Spaltlampe) untersuchen (alle 4 – 6 Wochen)

**PILOCARPIN „AGEPHA“ - AUGENSALBE enthält Wollwachs.**

Der Hilfsstoff Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (Z.B. Kontaktdermatitis) auslösen.

**Anwendung von PILOCARPIN „Agepha“ - Augensalbe zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bei der Anwendung zweier oder mehrerer Arzneimittel kann eine gegenseitige Beeinflussung im Sinne einer Verstärkung oder Abschwächung von Wirkung oder Nebenwirkung auftreten. Sollten Sie sich nicht sicher sein, ob Wechselwirkungen mit einem anderen Arzneimittel, das Sie einnehmen müssen, auftreten können, fragen Sie bitte vor Anwendung von PILOCARPIN „Agepha“ - Augensalbe Ihren behandelnden Arzt.

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.

Bekannte Wechselwirkungen:

Parasympatholytika (z.B. Atropin, Scopolamin)	Verminderung der Wirkung von PILOCARPIN „Agepha“ – Augensalbe.
Antihistaminika, trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika (dämpfende Arzneimittel), Chinidin, Procainamid	Verminderung der Wirkung von PILOCARPIN „Agepha“ - Augensalbe.
Sympathomimetika, atropinartig wirkende Substanzen	Deren pupillenerweiternde Wirkung kann aufgehoben werden.
Esterasehemmstoffe (Arzneimittel gegen Demenz)	Eventuelle Verstärkung der Wirkung von PILOCARPIN „Agepha“ - Augensalbe.
Depolarisierende Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Muskelentspannung z.B. Suxamethonium)	Deren Wirkung kann gesteigert werden.
Stabilisierende Muskelrelaxantien	Deren Wirkung kann vermindert werden.
Herzwirksame Glykoside (Arzneimittel gegen Herzinsuffizienz)	Deren negativ chronotrope Wirkung kann verstärkt werden.
Betablocker (Arzneimittel gegen zB Bluthochdruck oder bestimmte Herzkrankheiten), Dipivefrin, Carboanhydrasehemmer (Arzneimittel gegen grüner Star)	Können die Augendrucksenkende Wirkung verstärken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Über die Anwendung von PILOCARPIN „Agepha“ - Augensalbe während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen bisher keine Erfahrungen vor. Daher soll die Salbe nur nach ausdrücklicher ärztlicher Anweisung verwendet werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

PILOCARPIN „Agepha“ - Augensalbe hat großen Einfluß auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Durch vorübergehende Sehschwäche infolge Störung der Hell-Dunkel-Anpassung kann es zu einer Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens im Straßenverkehr (vor allem bei Dämmerung und Dunkelheit), bei der Arbeit ohne sicheren Halt und bei der Bedienung von Maschinen kommen. Dieser Effekt kann bei wenig pigmentierten, blauen Iriden stärker ausgeprägt sein.

**3. WIE IST PILOCARPIN „AGEPHA“ – AUGENSALBE ANZUWENDEN?**

Wenden Sie PILOCARPIN „Agepha“ - Augensalbe immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Zur gleichmäßigen Senkung des Augeninnendrucks ist es wichtig, die vom Arzt angegebene Anwendungshäufigkeit und Tageszeit einzuhalten und die Anwendung keinesfalls ohne Einverständnis des Arztes zu unterbrechen.

Pilocarpin „Agepha“ 1% und 2 % - Augensalbe eignet sich aufgrund der längeren Verweildauer am Auge besonders für die abendliche bzw. nächtliche Anwendung.

Für eine individuelle Dosierung stehen auch PILOCARPIN PUROPTAL - Augentropfen 1 % und 2% zur Verfügung. Bei unzureichender Drucksenkung wird Ihr Arzt andere drucksenkende Maßnahmen ergreifen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene:

Bei *chronischem Glaukom*. vor allem zur nächtlichen Glaukomtherapie. abends einen ca. 1 cm langen Salbenstrang in den Bindehautsack einstreichen. Eine 1 – 2 mal tägliche Anwendung in einem zeitlichen Abstand von 12 Stunden kann bereits ausreichend sein. Grundsätzlich wird jedoch Ihr Arzt in Bezug auf die Dosierung die Augeninnendruckwerte, lokale und systemische Verträglichkeit berücksichtigen.

Bei *einem akutem Glaukomanfall* wird Ihnen Ihr Arzt im Rahmen einer Grundbehandlung 1 cm Salbenstrang PILOCARPIN „Agepha“ - Augensalbe in das betroffene Auge einstreichen. Nach Erreichen des erforderlichen Druckniveaus wird Pilocarpin „Agepha“ - Augensalbe sowohl am betroffenen Auge als auch am unbehandelten Partnerauge appliziert. Zu beachten ist, dass es sehr selten bei der Applikation von PILOCARPIN „Agepha“ - Augensalbe durch die weitere Abflachung der Vorderkammer zur Verstärkung oder Auslösung der Winkelblocksituation kommen kann. Daher muss zunächst mittels Pilocarpin Augentropfen geprüft werden, ob sich die Pupille verengt. **Verengt sich die Pupille nicht, darf nicht weiterbehandelt werden**, da sonst der Winkelblock durch Anspannung des Ziliarmuskels noch verstärkt wird.

Die Tagesmaximaldosis beträgt 2 mal täglich 1 cm Augensalbe innerhalb von 24 Stunden (1 cm Salbenstrang in Pilocarpin „Agepha“ 1% und 2 % - Augensalbe entspricht ca. 0.4mg bzw. 0.8mg Pilocarpinhydrochlorid).

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Über die Anwendung von PILOCARPIN „Agepha“ - Augensalbe bei Kindern und Jugendlichen liegen bisher keine Erfahrungen vor. Für nähere Fragen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

### Patienten mit eingeschränkter Nieren-oder Leberfunktion sowie ältere Patienten

Es liegen keine Daten bezüglich einer Dosisänderung in diesen Patientengruppen vor.

### Spezielle Patientengruppen

Möglicherweise benötigen Patienten mit dunkler Iris eine höhere Applikationshäufigkeit oder höhere Konzentrationen von Pilocarpin. Der Augendruck ist bei solchen Patienten genau nachzukontrollieren.

### *Art der Anwendung:*

Zum Einstreichen in den Bindehautsack des erkrankten Auges, vorzüglich zur nächtlichen Anwendung.

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Anwendung sorgfältig.
- Vermeiden Sie einen Kontakt zwischen der Tubenspitze und dem Auge, Augenlid oder der Gesichtshaut.
- Bringen Sie durch vorsichtigen Druck auf die Tube ca. 1 cm Salbenstrang in jedes Auge ein. Sehen Sie dabei nach oben und ziehen Sie das untere Augenlid leicht nach unten.
- Auge einige Sekunden schließen ohne zuviel zusammenzupressen. Nach 2- bis 3-maligem Lidschlag bildet die Salbe einen feinen Film über dem Augapfel. Zur Vermeidung einer möglichen systemischen Aufnahme sollten nach der Anwendung der Augensalbe 2 bis 3 Minuten lang die Tränenkanäle mit den Fingern zugehalten werden.
- Verschließen Sie die Tube nach dem Gebrauch.

*Dauer der Anwendung:* Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt. Die Behandlung erfolgt in der Regel über einen längeren Zeitraum. Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf Anweisung Ihres Arztes erfolgen. Bei Langzeitgebrauch wird eine regelmäßige fachärztliche Kontrolle empfohlen.

### *Hinweis für Kontaktlinsenträger:*

Kontaktlinsen sind vor der Anwendung herauszunehmen und erst 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da PILOCARPIN „Agepha“ - Augensalbe sonst nicht wirken kann! Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PILOCARPIN „Agepha“ - Augensalbe zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von PILOCARPIN „AGEPHA“ - AUGENSALBE eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei extremer Überdosierung, zu rasch wiederholter Anwendung größerer Mengen oder irrtümlicher Einnahme des Tubeninhaltes kann es möglicherweise durch Aufnahme des Arzneistoffes in den Körperkreislauf zu übermäßigem Tränen- und Speichelfluss, Schwitzen, Bronchialsekretion, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, verstärkter Harndrang sowie Hautrötung und Kopfschmerz kommen. Der Kreislauf reagiert mit Blutdruckabfall. Anfänglich bzw. bei niedrigeren Dosen kann ein erniedrigter, bei höheren Dosen erhöhter Herzschlag und im Extremfall ein Herzstillstand auftreten. Höhere Dosen können zu Atemnot und zum Lungenödem führen. Muskelzucken und zentrale Krämpfe können auftreten. Die Gefahr solcher Nebenwirkungen ist bei Säuglingen und Kleinkindern stark erhöht.

*Informationen zur Überdosierung für das medizinische Fachpersonal finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.*

**Wenn Sie die Anwendung von PILOCARPIN „AGEPHA“ - AUGENSALBE vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort.

**Wenn Sie die Anwendung von PILOCARPIN „AGEPHA“ - AUGENSALBE abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von PILOCARPIN „Agepha“ - Augensalbe nicht von sich aus ab und ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie das bitte vorher unbedingt mit Ihrem Arzt, da ein unbehandelter erhöhter Augendruck zu Sehverlust führen kann.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann PILOCARPIN „Agepha“ - Augensalbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

PILOCARPIN „Agepha“ - Augensalbe wird im Allgemeinen sehr gut vertragen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig</i>	<i>mehr als 1 Behandler von 10</i>
<i>häufig</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
<i>selten</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<i>sehr selten</i>	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
<i>nicht bekannt</i>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

*Augenerkrankungen*

Sehr häufig: bei Augen mit primär chronischem Offenwinkelglaukom bei einer langfristigen Therapie mit Pilocarpin: Linsenflattern, Pupillarblock (bei engem Kammerwinkel und bestehender Linsentrübung).

Häufig: Augenreizungen (Brennen, Jucken, Rötung, Tränenfluss), Ziliarmuskelkrämpfe oder vorübergehende Sehstörungen (Kurzsichtigkeit oder erschwertes Dämmerungssehen). Verminderte Sehschärfe bei Patienten mit Linsentrübung, gestörte Akkommodation mit vorübergehender Kurzsichtigkeit, Akkommodationsspasmen die bis zu 2 - 3 Stunden anhalten können, Pupillenverengung mit Störung des Sehens bei Dämmerung und Dunkelheit besonders bei Patienten unter 40 Jahren, Muskelkrämpfe des Lides.

Gelegentlich: Vermehrte Tränensekretion, leichte Reizung der Bindehaut, Kopfschmerzen im Augen und Stirnbereich als Ausdruck eines Ziliarmuskelspasmus.

Selten: Entzündung der Regenbogenhaut bei langdauernder Anwendung, allergische Reaktionen

Sehr selten: Kontaktallergie, flüssigkeitsgefüllte Bläschen der Regenbogenhaut in Pupillennähe, insbesondere bei hohen Pilocarpin-Konzentrationen von mehr als 2%, kommt es zu einer Verengung der Vorderkammer und dadurch eventuell zur Auslösung oder Verstärkung der Symptomatik eines akuten Winkelblockglaukoms, Gefahr einer Netzhautablösung bei dafür empfänglichen Personen (z.B. hohe Kurzsichtigkeit, bekannte Netzhautdegenerationen). Dauerhafte vordere und hintere Verwachsungen der Regenbogenhaut.

Nicht bekannt: reversible Trübung des Hornhautepithels mit oberflächlichen Gefäßeinsprossungen.

*Herzerkrankungen*

Selten: Herzleistungsschwäche

### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Selten: Lungenödem

### *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

Selten: Muskelschwäche

### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Selten: Übelkeit, Krämpfe, verstärkter Stuhl- und Harndrang, Blutdrucksteigerung

Sehr selten: Nur nach exzessiv hohen Dosen: Systemische Nebenwirkungen wie übermäßiges Schwitzen, Speichelfluß, Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchialspasmen), Erbrechen, Durchfall, Verlangsamung der Herzfähigkeit und Blutdrucksenkung.

### Kinder und Jugendliche:

Es liegen keine aussagekräftigen Studien über Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen vor. Bei Säuglingen und Kleinkindern ist die Gefahr von systemischen Nebenwirkungen erhöht.

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 PILOCARPIN „AGEPHA“ - AUGENSALBE AUFZUBEWAHREN?**

Nicht unter 8°C und nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nach Anbruch darf das Arzneimittel höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was PILOCARPIN „AGEPHA“ - AUGENSALBE enthält**

Der Wirkstoff ist:

Pilocarpinhydrochlorid 10 mg/g (PILOCARPIN „Agepha“ 1% - Augensalbe)

Pilocarpinhydrochlorid 20 mg/g (PILOCARPIN „Agepha“ 2% - Augensalbe)

Die sonstigen Bestandteile sind: Wollwachs (2 mg/g), gelbes Vaseline, flüssiges Paraffin, Wasser für Injektionszwecke  
(1 g entspricht ca. 25 cm Salbenstrang)

### **Wie PILOCARPIN „AGEPHA“ - AUGENSALBE aussieht und Inhalt der Packung**

1 Packung enthält eine Tube mit 7 g einer schwach gelblichen, gelartigen, homogenen Salbe.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Agepha Pharma s.r.o., SK-90301 Senec, Tel: +421 692054 363, Fax: +421 245528069,  
Email: office@agepha.com

**Z.Nr.:**

PILOCARPIN „Agepha“ 1% - Augensalbe: 8236

PILOCARPIN „Agepha“ 2% - Augensalbe: 5986

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2015.**

---

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Überdosierung**

Erscheinungen von Überdosierung nach ophthalmischer Gabe wurden selten und bisher nur bei der Behandlung älterer Personen mit hohen Dosen beobachtet. Dennoch kann auch bei intaktem Hornhautepithel in therapeutischen Dosen, insbesondere bei häufiger Anwendung (z.B. bei der Therapie des akuten Glaukomanfalls) Allgemeinsymptome eines Parasympathomimetikums hervorgerufen werden. Dies gilt verstärkt für versehentliche orale Einnahme, insbesondere bei Kindern.

Allgemeinsymptome einer Pilocarpin-Intoxikation sind: Miosis, erhöhte Tränen-, Speichel-, Schweiß- und Bronchialsekretion, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall und verstärkter Harndrang sowie Hautrötung und Kopfschmerz. Der Kreislauf reagiert mit Blutdruckabfall. Initial bzw. bei niedrigeren Dosen kann eine reflektorische Tachykardie, bei höheren Dosen eine Bradykardie und im Extremfall ein Herzstillstand auftreten. Höhere Dosen können zu Bronchialspasmen und zum Lungenödem führen. Muskelzittern und zentrale Krämpfe können auftreten.

**Therapiemaßnahmen bei Überdosierung**

Sollten Symptome nach bestimmungsgemäßer Anwendung auftreten, so genügt in aller Regel das Absetzen des Präparates und das Ausweichen auf eine andere Glaukomtherapie. Im Falle regelrechter Intoxikationen nach versehentlicher oraler Aufnahme sind Maßnahmen der primären Detoxikation durchzuführen (Magenspülung, medizinische Kohle, Natriumsulfat). Zur Behandlung der muskarinergen Symptome wird Atropinsulfat als Antidot intravenös appliziert, ggf. in mehrmaliger Wiederholung.

Die benötigte Gesamtdosis bzw. Behandlungsdauer richtet sich nach der Symptomatik. Hierbei steht die Kontrolle der vitalen Funktionen (Herz-, Kreislauffunktion, Atmung) im Vordergrund. In schweren Fällen können Schockbehandlung und Herzmassage erforderlich werden. Krämpfe sind z.B. mit Diazepam zu behandeln.