# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Berberil® N Augentropfen**
0,5 mg/ml
Tetryzolinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
Wenden Sie dieses Arzneimittel genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich and Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungbeilage steht


1. Was sind Berberil® N Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Berberil® N Augentropfen beachten?
3. Wie sind Berberil® N Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Berberil® N Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was sind Berberil ® N Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Die Berberil® N Augentropfen sind ein Arzneimittel zur Beeinflussung des Organnervensystems (vegetatives Nervensystem) aus der Arzneigruppe der alpha-Sympathomimetika.

**Berberil® N Augentropfen werden angewendet bei:**
- Augenreizungen, z. B. durch Rauch, Wind, gechlortes Wasser und Licht,
- allergischen Entzündungen des Auges, z. B. Heufieber und Blütenstaubüberempfindlichkeit.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Berberil® N Augentropfen beachten?

**Berberil® N Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,**
- bei Engwinkelglaukom,
- wenn Sie allergisch gegen Tetryzolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Kindern unter 2 Jahren.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Berberil® N Augentropfen 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 Berberil® N Augentropfen 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)
- trockenen Augen (Keratokonjunktivitis sicca) sowie
- Grünem Star (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.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Berberil® N Augentropfen anwenden.

*Warnhinweise*
Beachten Sie bitte, dass eine Augenreizung oder Augenrötung häufig ein Zeichen für eine ernste Augenerkrankung 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.

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

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*
Berberil® N Augentropfen dürfen nicht geschluckt werden und sind deshalb für Kinder unerreichbar aufzubewahren.

*Hinweise für Kontaktlinsenträger:*
Grundsätzlich dürfen bei der vorliegenden Augenerkrankung keine Kontaktlinsen getragen werden. Bei gereizten Augen wäre grundsätzlich das Tragen einer Brille vorteilhafter, da die Augen durch die Krankheitssymptome irritiert sind. Wenn der Augenarzt in Ausnahmefällen das Tragen von 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.

**Kinder**
Berberil® N Augentropfen dürfen 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.

Zur Vermeidung einer möglichen erhöhten Aufnahme des Wirkstoffs durch die Nasenschleimhaut, besonders bei Kindern, sollten nach der Applikation der Augentropfen 1 Minute lang die Tränenkanäle mit den Fingern zugehalten werden.

**Anwendung von Berberil® N Augentropfen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die blutdrucksteigernde Wirkung von MAO-Hemmern und trizyklischen Antidepressiva (Arzneistoffe zur Behandlung einer krankhaften Verstimmung [Depression]) kann verstärkt werden.

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte zwischen diesen ein zeitlicher Abstand von ca. 5 Minuten eingehalten werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Berberil® N Augentropfen dürfen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

**Berberil® N Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid**

Berberil® N Augentropfenenthalten 0,003 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,1 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.

**Berberil® N Augentropfen enthalten Phosphate**

Dieses Arzneimittel enthält 0,06 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 1,95 mg/ml.
Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

## 3. Wie sind Berberil® N Augentropfen 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.

Die empfohlene Dosis beträgt, soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, 2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen Berberil® N Augentropfen pro Auge bei leicht zurückgelegtem Kopf in den Bindehautsack.

Zur Anwendung am Auge.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Berberil® N Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten**

Zeichen einer Überdosierung am Auge sind weite Pupillen. Eventuell treten in milder Form Zeichen wie bei einem Verschlucken der Berberil® N Augentropfen 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 Hemmung 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 anticholinerger Symptome ist ein Gegenmittel, z. B. Physostigmin, zu verabreichen.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Übertritt von Berberil® N Augentropfen in den Körperkreislauf, was zu Herzklopfen, Kopfschmerzen, Zittern besonders an den Händen (Tremor), Schwäche, Schwitzen und Blutdruckanstieg führen kann.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Verschwommenes Sehen und Blendung durch erweiterte Pupillen (Mydriasis).

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
In einem Einzelfall wurde nach langfristiger Anwendung über eine Verhornung der Augenbindehaut mit Verschluss der Tränenpünktchen und Tränenträufeln berichtet.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
<u>Erkrankung des Immunsystems</u>
Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Juckreiz, Angioödem)
<u>Augenerkrankungen</u>
Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen z. B. Schmerzen, vermehrter Tränenfluss, Bindehautrötung, Lidschwellung, Juckreiz

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*
Bitte wenden Sie Berberil® N Augentropfen nicht mehr an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

## 5. Wie sind Berberil® N Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
Die Augentropfen sind nach Anbruch 6 Wochen verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Berberil® N Augentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Tetryzolinhydrochlorid.
  1 ml Lösung enthält 0,50 mg Tetryzolinhydrochlorid.

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

### Wie Berberil® N Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Berberil® N Augentropfen sind als Packung mit 10 ml, 3 x 10 ml und als Musterpackung mit 10 ml Augentropfen je Flasche erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**

---

Apothekenpflichtig Zul.-Nr. 34411.00.00

**<Logo>**

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.

Berberil ist ein eingetragenes Warenzeichen der Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer Tochtergesellschaften.