

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Berberil® N EDO® Augentropfen 0,50 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 immer 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 an 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 Packungsbeilage steht

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

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

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

Berberil® N EDO® 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 EDO® Augentropfen beachten?

Berberil® N EDO® Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tetryzolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Engwinkelglaukom,
- bei Kindern unter 2 Jahren.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Berberil® N EDO® 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 EDO® Augentropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden bei:

- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit, Bluthochdruck)
- 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 (Keratoconjunctivitis sicca)
- 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

Warnhinweise

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

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

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Berberil® N EDO® Augentropfen dürfen nicht geschluckt werden und sind deshalb für Kinder unerreikbaar aufzubewahren.

Hinweise für Kontaktlinsenträger

Wenn trotz der vorliegenden Augenerkrankung keine Einwände gegen das Tragen von Kontaktlinsen bestehen, sollten Kontaktlinsenträger die Linsen vor der Anwendung der Augentropfen herausnehmen und erst nach ca. 15 Minuten wieder einsetzen.

Wegen der Gefahr der Materialtrübung sollte eine direkte Berührung mit weichen Kontaktlinsen vermieden werden.

Kinder

Berberil® N EDO® 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 (Abb.).



Anwendung von Berberil® N EDO® Augentropfen zusammen 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die blutdrucksteigernde 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. Hierbei sollten Berberil® N EDO® Augentropfen zuerst angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Berberil® N EDO® 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 EDO® Augentropfen enthalten Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,093 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 EDO® Augentropfen anzuwenden?

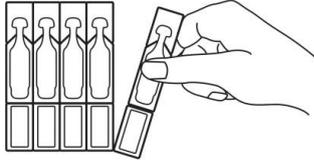
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung am Auge.

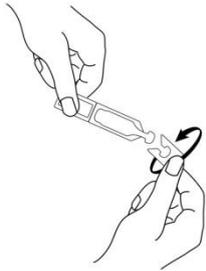
Die empfohlene Dosis beträgt, soweit nicht anders von Ihrem Arzt verordnet, 2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen Berberil® N EDO® Augentropfen je Auge.

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

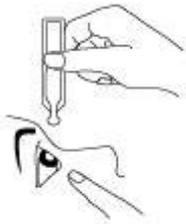
Die richtige Handhabung der Ein-Dosis-Ophtiolen (EDO®)



- Trennen Sie vorsichtig ein Tropfbehältnis vom Streifen ab.



- Drehen (nicht ziehen) Sie die Verschlusskappe des Tropfbehältnisses ab.



- Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie das Unterlid des Auges ein wenig herab.
- Halten Sie das Tropfbehältnis mit der Öffnung nach unten.
- Drücken Sie das Tropfbehältnis dann behutsam zusammen ohne das Auge oder die umgebenden Hautpartien zu berühren, bis ein Tropfen in das herabgezogene Unterlid fällt.
So vermeiden Sie eine mögliche Verletzung des Auges oder eine Verunreinigung des im Tropfbehältnis verbleibenden Arzneimittels.
- Schließen Sie das Auge und bewegen Sie es leicht nach rechts und links und blinzeln Sie, um den Tropfen gut auf der Augenoberfläche zu verteilen.

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

Zeichen einer Überdosierung am Auge sind weite Pupillen. Eventuell treten in milder Form Zeichen wie bei einem Verschlucken von Berberil® N EDO® 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 langsamen 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. Ggf. sind Fieber und Krämpfe zu behandeln. Bei Auftreten anticholinergischer 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 der Berberil® N EDO® 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).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Juckreiz, Angioödem)
- Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen z. B. Schmerzen, vermehrter Tränenfluss, Bindehautrötung, Lidschwellung, Juckreiz
- Verhornung der Augenbindehaut mit Verschluss der Tränenpünktchen und Tränenröhrchen nach langfristiger Anwendung

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 die Berberil® N EDO® Augentropfen nicht mehr an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis 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.

Die Augentropfen in den Einzeldosisbehältnissen sind jeweils nur für eine Anwendung bestimmt und nach dem Gebrauch zu verwerfen. Nicht über 25 °C lagern.

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 EDO® Augentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Tetryzolinhydrochlorid.
1 ml Lösung enthält 0,50 mg Tetryzolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Sorbitol (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat;
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Hypromellose; Wasser für Injektionszwecke.

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

Berberil® N EDO® Augentropfen sind eine klare, farblose Lösung.

Berberil® N EDO® Augentropfen sind in Packungen aus transparentem, farblosem Polyethylen (LDPE) mit 10, 20, 30, 50, 60, 90, 120 Ein-Dosis-Ophtiolen zu je 0,5 ml Lösung und als Musterpackung mit 5 Ein-Dosis-Ophtiolen zu je 0,5 ml Lösung 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 April 2020.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 34601.00.00

<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.