

GEBRAUCHSINFORMATION : Information für den Anwender

Biciron® 0,632 mg/ml Augentropfen

Wirkstoff: Tramazolinhydrochlorid-Monohydrat

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Biciron jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Biciron und wofür wird es angewendet?

Biciron enthält den Wirkstoff Tramazolinhydrochlorid-Monohydrat, der gefäßverengenden und schleimhautabschwellenden wirkt und damit Entzündungsreaktionen am Auge, z. B. Allergien mildert.

Biciron wird angewendet zur symptomatischen Therapie bei nichtinfektiösen Formen der Bindehautentzündung, z. B. allergische Bindehautentzündung.

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

Biciron darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramazolinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind,
- wenn Sie ein Engwinkelglaukom haben,
- wenn Verletzungen des Auges, insbesondere der Hornhaut, vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Biciron, ob Sie mit blutdrucksteigernden Medikamenten behandelt werden bzw. über vorliegende Krankheiten

wie Bluthochdruck (Hypertonie), Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose), bei trockener Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis sicca), trockenem Auge (Keratokonjunctivitis sicca), Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) oder schwere Herzerkrankungen.

Patienten mit Glaukom sollten vor Anwendung von Biciron den Arzt befragen.

Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal zutrafen.

Kinder und Jugendliche

Untersuchungen zur Anwendung bei Kindern liegen nicht vor.

Bei Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden. Besondere Vorsicht ist bei Säuglingen und Kleinkindern geboten. Die Anwendung von Biciron darf in dieser Altersgruppe nur unter strenger ärztlicher Indikationsstellung und Kontrolle erfolgen.

Anwendung von Biciron zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidasehemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) kann durch Herz-Kreislauf-Effekte dieser Substanzen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen nicht auszuschließender Nebenwirkungen durch Aufnahme des Wirkstoffs in den Körperkreislauf sollte vor der Anwendung von Biciron der Arzt befragt werden und eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Biciron kann es in seltenen Fällen zu einer Pupillenerweiterung (Mydriasis) kommen. Wenn Sie nach Anwendung von Biciron vorübergehend verschwommen sehen oder andere Beschwerden haben, sollten Sie erst wieder Auto fahren, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, wenn diese Anzeichen abgeklungen sind.

Biciron enthält Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3. Wie ist Bicion anzuwenden?

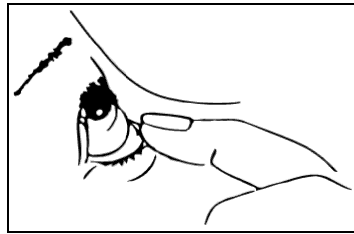
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung am Auge.

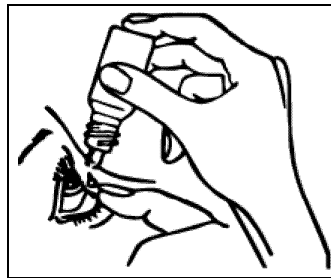
Dosierungsanleitung und Dauer der Anwendung

Bis zum Abklingen der Krankheitserscheinungen 2-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack einbringen. Bei Bedarf ist eine Steigerung auf 4-mal täglich einen Tropfen möglich. Ohne ärztliche Anordnung sollte nur eine kurzfristige Anwendung erfolgen (einige Tage bis zur Besserung der Symptome). Bicion Augentropfen sollten nicht länger als 5 bis 7 Tage angewendet werden. Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Zur genauen Dosierung wurde von Alcon die Drop-Tainer-Flasche entwickelt. Kopf leicht nach hinten neigen, Blick nach oben richten und mit dem Zeigefinger Unterlid wegziehen.



Durch leichten Druck auf den Flaschenboden 1 Tropfen von oben in den Bindehautsack eintropfen, ohne dass die Flaschenspitze mit dem Auge oder Lidrand in Berührung kommt.



Um zu verhindern, dass Bicion in den übrigen Körper gelangt, sollten Sie nach dem Eintropfen mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase drücken. Fragen Sie hierzu Ihren Augenarzt.

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

Aufgrund der begrenzten Aufnahmefähigkeit des Bindehautsacks für Augentropfen ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Vergiftungen beim Menschen sind bisher nicht bekannt.

Sollte ein Kleinkind versehentlich den Inhalt eines Tropffläschchens verschlucken, so kann es zu Erregung, Blutdruckanstieg, erhöhter Herzschlagfrequenz, später zu verlangsamtem Herzschlag kommen. Eine stationäre Überwachung von einem Tag ist anzuraten. Direkt nach der Einnahme kann von einem Arzt Erbrechen ausgelöst oder eine Magenspülung vorgenommen werden.

Wenn Sie die Anwendung von Biciron vergessen haben,

tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerkt haben und setzen Sie die Behandlung planmäßig fort. Tropfen Sie keine doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen verwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von Biciron und anderen Arzneimitteln 5 Minuten vergehen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Anwendung von Biciron kann zu oberflächlichen punktförmigen Defekten der Hornhaut (Keratitis punctata superficialis), Augenschmerzen und Augentränen (Epiphora), verschwommenem Sehen, Bindehautreizung und in seltenen Fällen zu einer Pupillenerweiterung führen.

Nebenwirkungen wie Herzklopfen, Blutdruckanstieg, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Müdigkeit und Pulsbeschleunigung sind nicht auszuschließen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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, D-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.

5. Wie ist Biciron aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Um Augeninfektionen zu vermeiden, dürfen Sie die Augentropfen 4 Wochen nach dem ersten Öffnen nicht mehr verwenden.

Vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Biciron enthält:

- Der Wirkstoff ist: Tramazolinhydrochlorid-Monohydrat. 1 ml Augentropfen enthält 0,632 mg Tramazolinhydrochlorid-Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid-Lösung, Citronensäure-Monohydrat, Sorbitol-Lösung 70 % (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Biciron aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 10 ml Augentropfen

Pharmazeutischer Unternehmer:

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Hersteller:

Alcon Cusi S.A.
c/ Camil Fabra, 58
E-08320 El Masnou (Barcelona)
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.