

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mydrum[®] Augentropfen

5 mg/ml Tropicamid

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 bitte 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 sind Mydrum[®] Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mydrum[®] Augentropfen beachten?
3. Wie sind Mydrum[®] Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Mydrum[®] Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Angaben

1. Was sind Mydrum[®] Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Mydrum[®] Augentropfen sind ein pupillenerweiterndes Mittel.

Mydrum[®] Augentropfen werden für die Pupillenerweiterung zu diagnostischen Zwecken angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mydrum[®] Augentropfen beachten?

Mydrum[®] Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Tropicamid, andere Tropasäurederivate oder einen der anderen Inhaltsstoffe.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mydrum[®] Augentropfen anwenden. Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Mydrum[®] 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.

Mydrum[®] Augentropfen sind mit besonderer Vorsicht anzuwenden bei:

- Tachykardie (stark beschleunigte Herz­­tätigkeit), Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche)
- mechanischen Stenosen (Verengungen) des Magen-Darm-Traktes, paralytischem Ileus (Darmverschluss), toxischem Megacolon (krankhaft erweiterter Dickdarmabschnitt)
- Myasthenia gravis (krankhaft gesteigerte Ermüdbarkeit bestimmter Muskelgruppen)
- Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion)
- akutem Lungenödem
- Schwangerschaftstoxikose (durch die Schwangerschaft ausgelöste oder begünstigte Erkrankung bei Schwangeren)
- obstruktiven Harnwegserkrankungen (Verschluss der Harnwege)
- Patienten mit Down-Syndrom
- Rhinitis sicca (trockene Nasenschleimhautentzündung)

Bei Vorliegen eines Glaukoms (grüner Star) – insbesondere bei Engwinkelglaukom (Form des grünen Stars, bei der es durch eine Verengung der Augenkammerwinkel zu einem erhöhten Augeninnendruck kommt) – soll die Anwendung nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen, da eine Steigerung des Augeninnendrucks nach Anwendung von Mydrum[®] Augentropfen auftreten kann. Kontrollen des Augeninnendrucks und ggf. eine zusätzliche Applikation lokaler Antiglaukomatosa sind zu erwägen.

Nicht nur beim Engwinkelglaukom, sondern auch beim Weitwinkelglaukom kann nach der Anwendung von Mydrum[®] Augentropfen eine Steigerung des Augeninnendrucks auftreten. Bei jedem Patienten mit offenem Kammerwinkel, bei dem nach Gabe eines Zykloplegikums (Mittel zur Lähmung des Ziliarmuskels, in dessen Folge es zur Beeinträchtigung der Einstellung des Auges auf unterschiedliche Entfernungen kommt) eine signifikante Augeninnendrucksteigerung auftritt, besteht der Verdacht auf ein latentes (verborgenes) Weitwinkelglaukom. Eine Überwachung des Augeninnendruckes, vor allem bei Mehrfachanwendung, ist erforderlich.

Säuglinge, insbesondere Frühgeborene, und Kleinkinder sowie Erwachsene über 65 Jahre sind besonders empfindlich, ebenso Patienten mit Down-Syndrom. Besonders vorsichtige Dosierung ist daher in diesen Fällen geboten.

Sowohl harte als auch weiche Kontaktlinsen sollen vor der Anwendung von Mydrum[®] Augentropfen herausgenommen und erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden.

Anwendung von Mydrum[®] 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.

Da auch bei lokaler Anwendung am Auge systemische Tropicamideffekte nicht auszuschließen sind, können eventuell die anticholinergen Effekte anderer Pharmaka (z. B. Antihistaminika, Phenothiazine, trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, Amantadin, Chinidin, Disopyramid, Metoclopramid) verstärkt werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Anwendung von Mydrum[®] Augentropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln oder Getränken sind bisher nicht beobachtet worden.

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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Mydrum[®] Augentropfen nicht gegeben werden, da zu potentiellen Risiken bei der Anwendung von Tropicamid am Auge während dieser Zeiträume keine Daten vorliegen.

Sowohl bei der Mutter als auch beim Kind sind Nebenwirkungen, z. B. kardiovaskulärer Art (Herz und Blutgefäße betreffend) auch bei ophthalmologischer Anwendung (Anwendung am Auge) nicht auszuschließen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Gabe von Mydrum[®] Augentropfen muss mit Störungen der Akkommodation (Einstellung des Auges auf unterschiedliche Entfernungen) und wegen der Pupillenerweiterung mit verstärkter Blendempfindlichkeit gerechnet werden. Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zur Arbeit ohne sicheren Halt und zur Bedienung von Maschinen ist dadurch beeinträchtigt.

Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Sehr selten können systemische Effekte (den ganzen Körper betreffende Auswirkungen), wie z. B. Benommenheit oder Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System auftreten.

Mydrum[®] Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 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.

Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

3. Wie sind Mydrum[®] 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.

Dosierung:

Es wird zur Erzeugung einer diagnostischen Pupillenerweiterung 1 Tropfen Mydrum[®] Augentropfen in den Bindehautsack eingetropf.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge.

Bei Frühgeborenen wurden sehr selten systemische (den ganzen Körper betreffende) anticholinerge Wirkungen von Tropicamid (wie z. B. Blasen- und Stuhlentleerungsstörungen oder Bradykardie [verlangsamte Herzschlagfolge]) beobachtet, die sich bei wiederholter Anwendung verstärken. Durch rezepturmäßige Verdünnung (1:1) konnten diese unerwünschten Erscheinungen vermieden werden, ohne die Wirksamkeit einzuschränken.

Zum ersten Gebrauch: Die Flasche ist luft- und wasserdicht. Die Verschlusskappe sitzt locker auf. Die Verschlusskappe rechts herum fest zudrehen (Grafik, 1), damit ein Dorn in der Kappe die Flaschenspitze durchsticht (2). Anschließend die Verschlusskappe, wie gewohnt, links herum aufdrehen (3,4).

Ziehen Sie das Unterlid des Auges ein wenig herab.
Halten Sie die Flasche mit der Öffnung nach unten.
Drücken Sie die Flasche behutsam zusammen ohne das Auge oder die umgebenden Hautpartien zu berühren, bis ein Tropfen in das herabgezogene Unterlid fällt.
Schließen Sie das Auge langsam und bewegen Sie es hin und her, damit sich die Flüssigkeit gut verteilt.

Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch wieder, um Verunreinigungen zu vermeiden. Die angebrochene Flasche nicht länger als 6 Tage nach Öffnung verwenden.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung von Mydrum[®] Augentropfen richtet sich nach dem Verwendungszweck und wird individuell vom Arzt festgelegt.

Da Untersuchungen zur Daueranwendung nicht vorliegen, kann eine Langzeitanwendung nicht empfohlen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Mydrum[®] Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung oder Vergiftung mit Tropicamid treten als typische Symptome Trockenheit von Haut und Schleimhäuten, Tachykardie (stark beschleunigte Herzstätigkeit), Pupillenerweiterung, zentrale Erregung, motorische Unruhe, Krämpfe und bei hohen Dosen Koma und Atemlähmung auf.

Als therapeutische Maßnahmen sind gegebenenfalls eine Magenspülung und die Gabe von medizinischer Kohle angezeigt. Außerdem kann Physostigmin 1-2 mg i.v. appliziert werden. Diese Applikation kann in stündlichem Abstand wiederholt werden. Bei Krämpfen ist die Applikation von 10-20 mg Diazepam i.v. angezeigt.
Bei Auftreten von Hyperthermie (Wärmestauung im Körper) sind physikalische Maßnahmen einzuleiten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

- Augenbrennen
- Akkommodationsstörungen (Störung der Anpassung der Augenlinse an den Abstand zum betrachteten Gegenstand)
- Steigerung des Augeninnendrucks, vor allem bei entsprechend disponierten Personen
- Auslösung eines Glaukomanfalls
- Häufig Kontaktdermatitis (allergisch bedingte Hautentzündung)
- Sehr selten wurde eine Kreuzallergie mit Scopolamin nachgewiesen.
- Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen.

Systemische (den ganzen Körper betreffende) Nebenwirkungen nach der Anwendung am Auge, wie Mundtrockenheit, Rötung und Trockenheit der Haut, erhöhte Temperatur, Harnsperre und kardiovaskuläre Effekte (Herz und Blutgefäße betreffend), wie z. B. Bradykardie (verlangsamte Herzschlagfolge) sind nicht auszuschließen. Sehr selten ist das Auftreten von Benommenheit möglich. In einem Einzelfall wurde bei einem fünfjährigen Kind über eine akute Überempfindlichkeitsreaktion mit Muskelrigidität, Opisthotonus ([extreme] Muskelversteifung), Blässe und Zyanose (bläuliche Verfärbung der Haut und der Schleimhäute) nach Gabe von tropicamidhaltigen Augentropfen berichtet.

Bei Kindern, insbesondere Kleinkindern, und Säuglingen sowie älteren Menschen ist verstärkt mit den genannten Nebenwirkungen zu rechnen.

Bei Frühgeborenen kann es nach Anwendung von Mydrum[®] Augentropfen zu Bradykardie (verlangsamte Herzschlagfolge) sowie Störungen der Blasen- und Stuhlentleerung kommen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,382 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 12,771102 mg/ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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.

5. Wie sind Mydrum® Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Denken Sie daran, nach dem Gebrauch die Flasche fest zu verschließen, um Verunreinigungen des Präparates zu vermeiden.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Die Augentropfen nicht über 25 °C sowie vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.

Nach Anbruch nicht im Kühlschrank aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch 6 Tage verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mydrum® Augentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Tropicamid in einer Konzentration von 5 mg / 1ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid-Lösung; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.);
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; gereinigtes Wasser

Wie Mydrum® Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung:

Mydrum® Augentropfen sind eine klare farblose Lösung.

Originalpackung mit 1 Tropfflasche zu 10 ml

Praxispackung mit 10 Tropfflaschen zu 10 ml

Klinikpackung mit 20 Tropfflaschen zu 10 ml*

Klinikpackung mit 160 Tropfflaschen zu 10 ml*

**Für diese Packungsgröße(n) wird eine separate Packungsbeilage ausgefertigt.*

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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 August 2018.

Zul.-Nr. 3000444.00.00

Verschreibungspflichtig

<Logo Bausch&Lomb>

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