

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ophtalmin®-N sine
0,50 mg/ml Augentropfen

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 ist Ophtalmin®-N sine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ophtalmin®-N sine beachten?
3. Wie ist Ophtalmin®-N sine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ophtalmin®-N sine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ophtalmin®-N sine und wofür wird es angewendet?

Ophtalmin-N® sine ist ein Arzneimittel zur Beeinflussung des Organnervensystems (vegetatives Nervensystem) aus der Arzneigruppe der alpha-Sympathomimetika.

Ophtalmin®-N sine wird 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 Ophtalmin®-N sine beachten?

Ophtalmin®-N sine darf 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 Ophtalmin-N® sine 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 Ophtalmin-N® sine 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)
- Keratoconjunctivitis sicca (sog. trockenes Auge)
- sowie Glaukom.

Hinweis:

Ophtalmin-N® sine ist nicht zur Behandlung des sogenannten „Trockenen Auges“ (Keratoconjunctivitis sicca) geeignet.

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 Ophtalmin-N® sine 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!

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

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Ophtalmin-N® sine darf nicht geschluckt werden und ist deshalb für Kinder un erreichbar aufzubewahren.

Hinweise für Kontaktlinsenträger

Bei einer Bindehautentzündung ist grundsätzlich das Tragen einer Brille vorteilhafter, als die Verwendung von Kontaktlinsen, da das Auge gereizt ist. Wenn Sie trotz der Beschwerden Kontaktlinsen tragen wollen, so sollten Sie harte und weiche Linsen vor der Anwendung von Ophtalmin-N® sine entfernen und frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder einsetzen.

Kinder

Ophtalmin-N® sine darf 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.

Um eine mögliche Aufnahme von Ophtalmin-N® sine im gesamten Körper, insbesondere bei Kindern, zu vermeiden, sollten nach dem Eintropfen für 2-3 Minuten die Tränenkanäle mit

den Fingerspitzen abgedrückt werden (Abb.).



Anwendung von Ophthalmin-N® sine 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 sollte Ophthalmin-N® sine zuerst angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ophthalmin-N® sine darf 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.

Ophthalmin®-N sine enthält 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 ist Ophthalmin®-N sine anzuwenden?

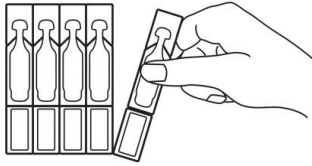
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung am Auge.

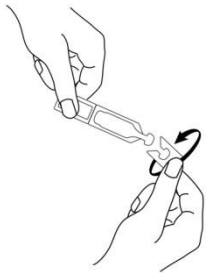
Die empfohlene Dosis beträgt, soweit nicht anders von Ihrem Arzt verordnet, 2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen Ophthalmin-N® sine je Auge.

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

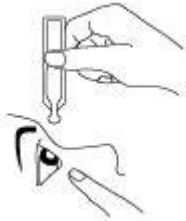
Die richtige Handhabung der Einzeldosisbehälter



- 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 Ophtalmin –N® sine angewendet haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung am Auge sind weite Pupillen. Eventuell treten in milder Form Zeichen wie bei einem Verschlucken von Ophtalmin-N® sine 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 Hemmungen 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. 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.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Übertritt von Ophthalmin-N® sine in den Körperkreislauf, was zu Herzklopfen, Kopfschmerzen, Zittern besonders an den Händen (Tremor), Schwäche, Schwitzen und Blutdruckanstieg führen kann.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Verschwommenes Sehen und Blendung durch erweiterte Pupillen (Mydriasis).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Verhornung der Augenbindehaut mit Verschluss der Tränenpünktchen und Tränenröhrchen nach langfristiger Anwendung.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bindehautreizung (Augenrötung mit Tränen und Lichtscheu)

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 Ophthalmin-N® sine nicht mehr an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

5. Wie ist Ophthalmin®-N sine 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 Monats.

Die Einzeldosisbehältnisse 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 Ophtalmin®-N sine enthält

- 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 Ophtalmin®-N sine aussieht und Inhalt der Packung

Ophtalmin®-N sine ist eine klare, farblose Lösung.
Ophtalmin®-N sine ist in Packungen aus transparentem, farblosem Polyethylen (LDPE) mit 20, 30, 50, 60, 90, 120 Einzeldosisbehältnissen zu je 0,5 ml Lösung und als Musterpackung mit 10 Einzeldosisbehältnissen zu je 0,5 ml Lösung (nur als Ärztemuster) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Im Mitvertrieb

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: drwinzer@bausch.com

Hersteller

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin

oder

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Apothekenpflichtig.

Zul.-Nr. 46820.00.00

DR. WINZER PHARMA GMBH, 13581 Berlin