

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen

1 ml enthält 0,50 mg 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 Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen beachten?
3. Wie sind Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen sind ein Arzneimittel zur Beeinflussung des Organnervensystems (vegetatives Nervensystem) aus der Arzneigruppe der alpha-Sympathomimetika.

Die Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml 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 Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen beachten?

Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

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

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen.

Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie dürfen die Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml 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 (Keratokonjunktivitis 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml 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 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!

Die Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen dürfen bei Engwinkelglaukom nicht angewendet werden. Bei anderen Glaukomformen darf die Anwendung der Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Die Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen dürfen nicht geschluckt werden und sind deshalb für Kinder unerreichbar aufzubewahren.

Hinweise für Kontaktlinsenträger:

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:

Die Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml 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 Wirkstoff durch die Nasenschleimhaut, besonders bei Kindern, sollten direkt nach der Applikation der Augentropfen 1 Minute lang die Tränenkanäle mit den Fingern zugehalten werden.

Anwendung von Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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.

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.

Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen dürfen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In seltenen Fällen kann es zu verschwommenem Sehen und Blendung kommen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug

reagieren. Fahren Sie in diesen Fällen nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Berberil® N Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid

Das Konservierungsmittel 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 sind Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen nicht anders verordnet hat.

Zur Anwendung am Auge.

Tropfen Sie 2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen je Auge bei leicht zurückgelegtem Kopf in den Bindehautsack ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung am Auge sind weite Pupillen. Eventuell treten in milder Form Zeichen wie bei einem Verschlucken von Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen auf (s. auch „Nebenwirkungen“).

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 langsamem Herzschlag, schockähnlichem 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 anticholinergischer Symptome ist ein Gegenmittel, z. B. Physostigmin, zu verabreichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Behandelte 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

Gelegentlich kommt es zu einem Übertritt von Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen in den Körperkreislauf, was zu Herzklopfen, Kopfschmerzen, Zittern besonders an den Händen (Tremor), Schwäche, Schwitzen und Blutdruckanstieg führen kann.

Augenerkrankungen:

Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen z.B. Schmerzen, vermehrter Tränenfluss, Bindehautrötung, Lidschwellung, Juckreiz

Selten: Verschwommenes Sehen und Blendung durch erweiterte Pupillen (Mydriasis).

Immunsystem

Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, Angioödem)

In einem Einzelfall wurde nach langfristiger Anwendung über eine Verhornung der Augenbindehaut mit Verschluss der Tränenpunktschen und Tränenträufeln berichtet.

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

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bitte wenden Sie Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen nicht mehr an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

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 über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie sind Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml 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 Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Packung mit 10 ml Augentropfen je Flasche

Packung mit 3 x 10 ml* Augentropfen je Flasche

* Diese Packungsgröße wird z. Zt. nicht ausgedruckt, da sie z. Zt. vorübergehend nicht im Handel ist.

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 2019.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 46914.00.00

Bausch & Lomb

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

(EDV-Nr.)
(Druck-Nr.)

Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen helfen rasch bei geröteten und brennenden Augen.

Eigenschaften

Die Bindehaut des Auges ist unterschiedlichsten Umwelteinflüssen ausgesetzt.

Äußere Reize wie Rauch, Staub, Chlorwasser, Wind oder ultraviolettes Licht können leicht eine unspezifische Bindehautentzündung hervorrufen. Diese Entzündung prägt sich durch eine Rötung des Auges bzw. durch ein Anschwellen der Bindehaut aus, in deren Folge Symptome wie Lichtempfindlichkeit, Fremdkörpergefühl und verstärkter Tränenfluss auftreten können.

Tetryzolin Dr. Mann 0,5 mg/ml Augentropfen wirken mild gefäßverengend und lindern schnell alle Reizzustände der Bindehaut.

Abb.