

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Thilorbin®

4,0 mg/ml + 0,8 mg/ml

Augentropfen

Oxybuprocainhydrochlorid, Fluorescein-Natrium (Ph. Eur.)

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

1. Was ist Thilorbin und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Thilorbin ist ein Kombinationsarzneimittel zur kurzen örtlichen Betäubung und zur Sichtbarmachung von Schäden an der Augenoberfläche.

Thilorbin wird angewendet zur kurzzeitigen Oberflächenanästhesie am Auge unter Sichtbarmachung von Hornhautoberfläche oder Epitheldefekten, bei der Vorbereitung auf die Augeninnendruckmessung, bei der Feststellung von Hornhautschäden, bei der Entfernung oberflächlich liegender Fremdkörper und zur kurzen örtlichen Betäubung des Tränennasenkanals.

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

Thilorbin darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Oxybuprocainhydrochlorid, Fluorescein-Natrium, andere örtliche Betäubungsmittel aus der Substanzgruppe der p-Aminobenzoesäureester oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies gilt auch für andere Wirkstoffe, die Paragruppen enthalten, wie z.B. Sulfonamide.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Thilorbin anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Thilorbin ist erforderlich

Thilorbin wird zur einmaligen Oberflächenanästhesie angewendet. Eine häufige Anwendung kann zu bleibenden Hornhautschäden führen.

Anwendung von Thilorbin mit anderen Arzneimitteln

Thilorbin sollte nicht gleichzeitig mit anderen Augentropfen angewendet werden, da die fluoreszierenden Eigenschaften von Fluorescein im sauren Milieu ($\text{pH} \leq 5,5$) zerstört werden.

Auf Grund seines Gehaltes an Oxybuprocain kann Thilorbin bei gleichzeitiger Verabreichung mit Sulfonamiden am Auge die antimikrobielle Wirkung der Sulfonamide vermindern. Ferner wird der örtlich betäubende Effekt von Oxybuprocain durch Cholinesterase-Hemmer (Ecothiopatiodid oder Physostigmin) verstärkt.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten über eine Anwendung von Thilorbin in der Schwangerschaft vor. Daher darf bei Ihnen, wenn Sie schwanger sind, Thilorbin nur angewendet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt notwendig erachtet.

Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten über eine Anwendung von Thilorbin in der Stillzeit vor. Daher darf bei Ihnen, wenn Sie stillen, Thilorbin nur angewendet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt notwendig erachtet.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Kontaktlinsen sollten vor jedem Eintropfen herausgenommen und erst nach vollständigem Abklingen der Betäubung - frühestens 1 Stunde nach dem Eintropfen - wieder eingesetzt werden, da die Kontaktlinsen andernfalls Hornhautschädigungen verursachen oder sich verfärben können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wegen möglicher Hornhautveränderungen (Hornhautödem) sind Auswirkungen auf das Führen von Kraftfahrzeugen oder die Bedienung von Maschinen nicht völlig auszuschließen.

3. Wie ist Thilorbin anzuwenden?

Anwendung am Auge.

Thilorbin wird nur von Ihrem Arzt angewendet.

Die empfohlene Dosis beträgt: 1 Tropfen in das betreffende Auge tropfen.

Da Oxybuprocain ein rasch wirkendes Lokalanästhetikum ist, soll der vorgesehene Eingriff unmittelbar nach Applikation durchgeführt werden.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, sich von der ausreichenden Anästhesie zu überzeugen und gegebenenfalls nachzutropfen.

Da bis zum vollständigen Eintritt der Wirkung der Lidschlußreflex durch die Betäubung eingeschränkt ist, sollten Sie die Augen bis zum Eingriff geschlossen halten, um Beeinträchtigungen entgegenzuwirken, die durch die Austrocknung des Auges bewirkt werden.

Sofort nach Durchführung der ärztlichen Maßnahme sollte möglichen Beeinträchtigungen entgegengewirkt werden, die aus der mangelnden Lidschlagfrequenz während der Anästhesiedauer resultieren. Ihr Arzt wird Sie anweisen z.B. ein Tränenersatzmittel anzuwenden.

Thilorbin ist nur zur einmaligen Anwendung durch den Arzt bestimmt. Häufige Anwendung kann zu bleibenden Hornhautschäden führen.

1. Einzeldosisbehältnis durch leichtes Drehen und Ziehen vom Streifen abtrennen.



2. Drehen Sie die Verschlusskappe ab. Durch das Abdrehen (nicht ziehen!) entsteht die saubere Tropföffnung.



3. Kopf leicht nach hinten neigen, Blick nach oben richten und mit dem Zeigefinger der freien Hand Unterlid wegziehen.
Halten Sie das Einzeldosisbehältnis zum Eintropfen senkrecht über das Auge. Drücken Sie leicht mit den Fingern den Behälter bis sich ein Tropfen ablöst, ohne dass die Tropföffnung mit dem Auge oder Lidrand in Berührung kommt.



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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Thilorbin durch den Arzt sind Vergiftungserscheinungen praktisch ausgeschlossen.

Fehlanswendungen, wie z. B. wiederholte Anwendungen bei Schmerzen, können zu schweren Hornhautschäden, Herabsetzung der Sehschärfe und Verlust der Hornhautsensibilität führen. Nach sofortigem Abbruch der Anwendungen regeneriert sich die Hornhaut in manchen Fällen. In anderen Fällen muss eine Hornhauttransplantation durchgeführt werden.

Bei der versehentlichen oralen Einnahme einer Einzeldosis Thilorbin (0,4 ml) ist kaum mit Vergiftungssymptomen zu rechnen. Nach Verschlucken größerer Mengen von Thilorbin können Unruhe, Schwindel, Hör-, Seh- und Sprachstörungen, Kribbeln, Zittern, Muskelzuckungen, Krampfanfälle, flaches Atmen, Blutdruckabfall und Koma auftreten. Rufen Sie in einem solchen Fall sofort den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe und sorgen Sie für eine ausreichende Sauerstoffzufuhr.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beim Eintropfen können kurzfristiges Brennen und vereinzelt leichtere Beeinträchtigungen der Hornhaut auftreten, die im Allgemeinen nach 15 bis 30 Minuten abklingen.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen.

Leichte Hornhautveränderungen (Hornhautödeme).

Bei unkontrolliertem wiederholtem Gebrauch, insbesondere über einen längeren Zeitraum, treten Hornhautschäden ein, die je nach Schweregrad zum Verlust der Sehkraft führen können.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist Thilorbin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Einzeldosisbehältnisse im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Thilorbin sollte jedoch nicht gekühlt am Auge angewendet werden, sondern erst wenn das Einzeldosisbehältnis Raumtemperatur angenommen hat.

Die Einzeldosisbehältnisse (0,4 ml) sind unmittelbar nach dem Öffnen zu verwenden. Verbleibende Restmengen sind zu verwerfen.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Thilorbin enthält

- Die Wirkstoffe sind: Oxybuprocainhydrochlorid 4,0 mg/ml, Fluorescein-Natrium (Ph.Eur.) 0,8 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 20, Hyetellose, Mannitol (Ph. Eur.), Natriumhydroxid/Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Thilorbin aussieht und Inhalt der Packung

Thilorbin ist eine gelb-orange Lösung in Einzeldosisbehältnissen verpackt in aufreißbaren Beuteln.

Thilorbin ist in Packungen mit 10 und 50 Einzeldosisbehältnissen zu 0,4 ml Augentropfen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH
Lindberghstr. 9
82178 Puchheim
Deutschland
Telefon: +49 (0)89 / 84 07 92-30
Telefax: +49 (0)89 / 84 07 92-40
E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller

GBA Pharma GmbH
Ernst-Abbe-Straße 40

89079 Ulm
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.