

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Visine Yxin Hydro 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Tetryzolinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

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 nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Visine Yxin Hydro und wofür wird es angewendet?

Visine Yxin Hydro enthält den Wirkstoff Tetryzolinhydrochlorid. Es ist ein Ophthalmikum (Arzneimittel zur Anwendung am Auge) mit abschwellender Wirkung.

Visine Yxin Hydro wird angewendet zur vorübergehenden Schleimhautabschwellung bei nicht-infektiös bedingten Augenreizungen, z. B. durch Rauch, Staub, Wind, gechlortes Wasser, Licht oder bei Allergien, wie z. B. Heuschnupfen mit Augenbeteiligung, bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren (siehe Abschnitt 2). Kinder ab 2 Jahren und unter 6 Jahren sollten nur nach Rücksprache mit einem Arzt mit Visine Yxin Hydro behandelt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Visine Yxin Hydro beachten?

Visine Yxin Hydro darf nicht angewendet werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden, dürfen Sie vermutlich Visine Yxin Hydro anwenden, müssen aber bitte vorher mit Ihrem Arzt sprechen:

- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit, Hypertonie, Phäochromozytom),
- gutartiger Prostatavergrößerung,
- Stoffwechselstörungen (z. B. Schilddrüsenüberfunktion, Zuckerkrankheit, Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs),

- Rhinitis sicca (trockene Nasenschleimhaut durch chronische Entzündung),
- Keratoconjunctivitis sicca (Trockenheit der Bindehaut und Hornhaut),
- Glaukom (Augenerkrankung, bei der der Sehnerv, der das Auge mit dem Gehirn verbindet, geschädigt wird).

Wenn nach 48 Stunden keine Besserung eintritt oder wenn die Augenreizung oder -rötung bestehen bleibt oder zunimmt, oder wenn Augenschmerzen oder Sehstörungen auftreten, setzen Sie das Arzneimittel ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Augenreizungen oder Augenrötungen aufgrund einer Infektion, eines Fremdkörpers im Auge oder chemischer Hornhautschädigungen sollten durch den Augenarzt behandelt werden. Wenn Kopfschmerzen, Sehverlust oder Sehstörungen (z. B. Sehen von Doppelbildern oder fliegenden Punkten vor den Augen), starke akute oder einseitige Augenrötung oder Augenschmerzen bei Lichteinfall auftreten, sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden, da diese häufig ein Zeichen für ernste Augenerkrankungen sind, welche nicht durch dieses Arzneimittel behandelt werden können.

Achten Sie darauf, nicht mehr von diesem Arzneimittel anzuwenden als Sie sollten, und wenden Sie es nicht zu lange (d. h. nicht länger als 3 - 5 Tage hintereinander) an, da es Ihre Augenrötung oder Nasensymptome verschlimmern könnte. Wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden, können sich vorübergehend die Augenpupillen erweitern.

Hinweise für Kontaktlinsenträger

Generell sollten Kontaktlinsen bei Augenkrankheiten nicht getragen werden. Nehmen Sie die Kontaktlinsen vor der Anwendung heraus und setzen Sie diese erst nach 15 Minuten wieder ein.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 12 Jahren sollten bei der Anwendung des Arzneimittels von Erwachsenen beaufsichtigt werden.

Kinder ab 2 Jahren und unter 6 Jahren

Die Anwendung bei Kindern darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Kinder unter 2 Jahren

Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Visine Yxin Hydro behandelt werden.

Anwendung von Visine Yxin Hydro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Vor der Anwendung dieses Arzneimittels, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Das gilt insbesondere für Arzneimittel zur Anwendung am Auge.

Wenn Sie Antidepressiva, sogenannte MAO-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva einnehmen, sollten Sie vermeiden Visine Yxin Hydro anzuwenden, da dies eine Blutdruckerhöhung verursachen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es sind keine adäquaten und gut kontrollierten Studien verfügbar, die die Wirkung von Tetryzolin in der Schwangerschaft und Stillzeit untersuchen. 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Visine Yxin Hydro kann es zu verschwommenem Sehen und einer Pupillenerweiterung kommen. In diesen Fällen sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen bis das Sehvermögen wieder vollständig hergestellt ist.

Visine Yxin Hydro enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 7,5 µg Phosphate pro Tropfen. 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.

3. Wie ist Visine Yxin Hydro 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.

Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, tropfen Sie 2- bis 3-mal täglich 1 - 2 Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n) ein. Entfernen Sie Kontaktlinsen vorher (siehe "Hinweise für Kontaktlinsenträger").

Kinder ab 2 Jahren und unter 6 Jahren

Bei Kindern von 2 bis 6 Jahren wenden Sie das Arzneimittel nur unter ärztlicher Kontrolle an. Soweit nicht anders verordnet, lautet die empfohlene Dosis 2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen in das betroffene Auge.

Kinder unter 2 Jahren

Wenden Sie das Arzneimittel nicht bei Kindern unter 2 Jahren an.

Art der Anwendung

Visine Yxin Hydro ist zur Anwendung am Auge bestimmt.

1. Vor der ersten Anwendung entfernen Sie die Kunststoffversiegelung am Flaschenhals, indem Sie diese entlang der Perforation aufreißen.
2. Entfernen Sie den kindergesicherten Verschluss, indem Sie diesen drücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen.
3. Nach dem Öffnen des Verschlusses drehen Sie die Flasche mit der Öffnung nach unten. Beugen Sie den Kopf leicht nach hinten. Drücken Sie leicht die Flasche und geben Sie 1 - 2 Tropfen in den Bindehautsack. Um eine Verunreinigung der Lösung in der Flasche zu vermeiden, darf die Tropfspitze der Flasche nicht mit etwas anderem als dem Verschluss selbst in Berührung kommen. Niemals mit der Tropfspitze das Auge berühren!
4. Nach dem Eintropfen schließen und öffnen Sie leicht das Auge für einige Sekunden, um die Tropfen gleichmäßig im Auge zu verteilen.
5. Schließen Sie den Verschluss, indem Sie diesen im Uhrzeigersinn bis zum Ende drehen. Niemals die Tropfspitze der Flasche berühren. Flasche nach Gebrauch sofort wieder gut verschließen.

Dauer der Anwendung

Visine Yxin Hydro sollte über den kürzesten erforderlichen Zeitraum (nicht länger als 5 aufeinanderfolgende Tage) für die Behandlung der Symptome angewendet werden. Eine wiederholte Anwendung sollte mit Vorsicht erfolgen, da eine langfristige Anwendung (auch mit kurzen Unterbrechungen/Pausen von einigen Tagen) oder eine übermäßige Anwendung zu chronischen Schwellungen und/oder Schwund der Bindehaut führen kann. Langfristige Anwendung kann die Augenrötung verstärken.

Tritt binnen 2 Tagen keine Besserung ein, oder wenn die Augenreizung oder Rötung bestehen bleibt oder zunimmt, sollten Sie Visine Yxin Hydro nicht weiter anwenden und einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge Visine Yxin Hydro angewendet haben, als Sie sollten

Bei Anwendung im Auge sind Symptome einer Überdosierung unwahrscheinlich. Jedoch kann eine versehentliche Einnahme zu ernsthaften Nebenwirkungen oder Vergiftungen, insbesondere bei Kindern, führen.

Zu diesen schwerwiegenden Nebenwirkungen können unter anderem zählen: kardiovaskuläre Instabilität (Herz-Kreislauf Probleme), Schläfrigkeit, Koma, Unterkühlung (Absinken der Körpertemperatur), Bradykardie (verlangsamer Herzschlag), Hypotonie (niedriger Blutdruck) oder Hypertonie (Bluthochdruck), schockartige Zustände, Atemstillstand, Kreislaufstörungen, Erbrechen, Sabbern und andere systemische Wirkungen wie Miosis (übermäßige Verengung der Pupille), Teilnahmslosigkeit (Energiemangel), Trockenheit der Schleimhäute und atypische Brustschmerzen, verstärkte Rötung der Augen- und Nasenschleimhäute.

Falls Visine Yxin Hydro versehentlich geschluckt wurde oder Sie ein versehentliches Verschlucken bei Kindern vermuten, sollten Sie sofort einen Arzt oder Apotheker aufsuchen.

Wenn Sie die Anwendung von Visine Yxin Hydro vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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):

- vermehrte Durchblutung (reaktive Hyperämie)
- Brennen der Schleimhaut
- Trockenheit der Schleimhaut
- Augenreizung (Schmerzen, Stechen, Brennen)
- Sehverschlechterung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Pupillenerweiterung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Austrocknung der Bindehaut mit Verschluss des Tränenkanals nach langfristiger Anwendung von Tetryzolin
- Tränende Augen nach langfristiger Anwendung von Tetryzolin

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Brennen im und um die Augen, Rötung, Reizung, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz
- Verstärkter Tränenfluss

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
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 Visine Yxin Hydro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Unter 30°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

6 Wochen nach dem Öffnen entsorgen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn die Lösung ihre Farbe verändert oder trüb wird.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. 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 Visine Yxin Hydro enthält

- Der Wirkstoff ist: Tetrazyolinhydrochlorid.
1 ml Augentropfen enthält 0,5 mg Tetrazyolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Hypromellose, Macrogol 400, Borsäure, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumcitrat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumlactat-Lösung, Glycin, Ascorbinsäure, Glucose-Monohydrat, Polixetoniumchlorid, gereinigtes Wasser.

Wie Visine Yxin Hydro aussieht und Inhalt der Packung

Visine Yxin Hydro ist eine klare farblose bis leicht gelbliche, partikelfreie Augentropfen Lösung. Visine Yxin Hydro ist als 15 ml Augentropfen in einer Kunststoff Flasche (LDPE) mit einer Tropfspitze (LDPE) und einem kindergesicherten Verschluss (PP/HDPE) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Tel.: 00 800 260 260 00 (kostenfrei)

<oder>

Hersteller

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Visine Yxin Hydro
Bulgarien	Визин Спринт (i.e. Visine Sprint)
Kroatien	Visine
Zypern	Vispring Advance
Tschechische Republik	Visine Rapid
Estland	Visine
Griechenland	Vispring Advance
Ungarn	Visine Rapid
Lettland	Visine
Litauen	Visine
Polen	Visine Comfort
Portugal	Visine
Rumänien	Visine Novo
Slowakei	Visine Rapid
Slowenien	VisiClear Yxin
Spanien	VISINE

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

palde-v02-2021-03-visine-yxin