zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ophtalmin®-N sine

1 ml Augentropfen enthält 0,50 mg Tetryzolinhydrochlorid.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ophtalmin®-N sine jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ophtalmin®-N sine und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 müssen Sie vor der Anwendung von Ophtalmin®-N sine beachten?

Ophtalmin®-N sine darf nicht angewendet werden bei:
- Engwinkelglaukom
- Überempfindlichkeit gegenüber Tetryzolinhydrochlorid, dem Wirkstoff von Ophtalmin®-N sine oder einem der sonstigen Bestandteile
- 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ophtalmin®-N sine ist erforderlich

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!

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 unerreichbar aufzubewahren.

Hinweise für Kontaktlinsenträger:
Bei einer allergischen Bindehautentzündung ist grundsätzlich das Tragen einer Brille vorteilhafter, als die Verwendung von Kontaktlinsen, da das Auge gereizt ist. Wenn Sie trotz der allergischen Beschwerden Kontaktlinsentragen 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.).



Bei Anwendung von Ophtalmin-N® sine mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, 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.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2014

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte zwischen diesen ein zeitlicher Abstand von ca. 5 Minuten eingehalten werden. Hierbei sollte Ophtalmin-N® sine zuerst angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Ophtalmin-N® sine darf in Schwangerschaft und Stillzeit nicht gegeben werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass die leichte vorübergehende Irritation, die nach Anwendung von Ophtalmin-N® sine auftreten kann, zu einer stärkeren Beeinträchtigung der Sicht führt. Sollte es zu einer kurzzeitigen Beeinträchtigung der Sicht kommen, sollten Sie warten, bis diese vorüber ist, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Ophtalmin®-N sine anzuwenden?

Wenden Sie Ophtalmin-N® sine immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ophtalmin-N® sine nicht anders verordnet hat.
Zur Anwendung am Auge.
Tropfen Sie 2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen Ophtalmin-N® sine je Auge bei leicht zurückgelegtem Kopf in den Bindehautsack ein, ohne mit der Tropferspitze das Auge oder andere Oberflächen zu berühren.
Eine Anwendung über mehr als 5 Tage darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge 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!

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ophtalmin® -N sine Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bindehautreizung (Augenrötung mit Tränen und Lichtscheu) sowie gelegentlich verschwommenes Sehen und Blendung durch erweiterte Pupillen (Mydriasis).
Häufig kommt es zu einem Übertritt von Ophtalmin-N® sine in den Körperkreislauf, was zu Herzklopfen, Kopfschmerzen, Zittern besonders an den Händen (Tremor), Schwäche, Schwitzen und Blutdruckanstieg führen kann.
Sehr selten wurde nach langfristiger Anwendung über eine Verhornung der Augenbindehaut mit Verschluss der Tränenpünktchen und Tränenträufeln berichtet.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Bitte wenden Sie Ophtalmin-N® sine nicht mehr an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

5. Wie ist Ophtalmin®-N sine aufzubewahren?

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Eindosisbehälter).
Die Eindosisbehälter sind jeweils nur für eine Anwendung bestimmt und nach dem Gebrauch zu verwerfen.
Nicht über 25 °C lagern.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6. 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.

Darreichungsform und Inhalt
Packung mit 10 x 0,5 ml Augentropfen in Eindosisbehältern (nur als Ärztemuster)
Packung mit 20 x 0,5 ml Augentropfen in Eindosisbehältern

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
DR. WINZER PHARMA GMBH
Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin
Telefon 030/33093-5071, Telefax 030/33093-305
E-Mail service@drwinzer.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2008.

Apothekenpflichtig. Zul.-Nr. 46820.00.00

Die richtige Handhabung von Eindosisbehältern

Abb. 1

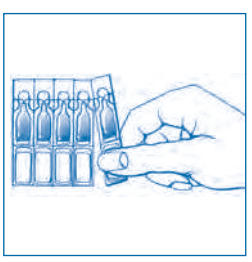


Abb. 2

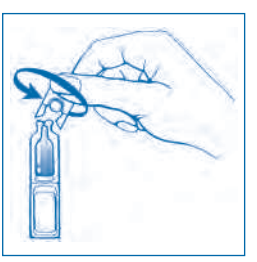


Abb. 3

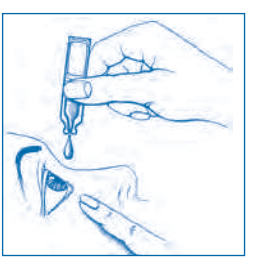


Abb. 1 Trennen Sie einen Eindosisbehälter vom Riegel ab und fassen Sie diesen an der Etikettseite.
Abb. 2 Drehen Sie die Verschlusskappe ab.
Abb. 3 Halten Sie den Eindosisbehälter zum Eintropfen senkrecht über das Auge. So gewährleisten Sie ein gezieltes Eintropfen.

DR. WINZER PHARMA GMBH, 13581 Berlin

81679 PB 119/41/WI

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2014