Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ophtalmin®-N

0,5 mg/ml Augentropfen
Tetryzolinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel 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 and 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ophtalmin®-N beachten?
3. Wie ist Ophtalmin®-N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ophtalmin®-N aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ophtalmin®-N und wofür wird es angewendet?
Ophtalmin®-N ist ein Arzneimittel zur Beeinflussung des Organnervensystems (vegetatives Nervensystem) aus der Arzneigruppe der alpha-Sympathomimetika.

Ophtalmin®-N 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 beachten?
Ophtalmin®-N darf nicht angewendet werden,
- bei Engwinkelglaukom,
- wenn Sie allergisch gegen Tetryzolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Kindern unter 2 Jahren.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Ophtalmin®-N 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 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden bei:
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit, Bluthochdruck oder Phäochromozytom),
- Stoffwechselstörungen z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- Behandlung mit blutdrucksteigernden Medikamenten (z. B. MAO-Hemmern),
- trockener Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis sicca),
- Keratokonjunktivitis sicca (sog. trockenes Auge) sowie
- Glaukom.

Hinweis:
Ophtalmin®-N 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
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ophtalmin®-N 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 sofort den nächst erreichbaren 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 darf bei Engwinkelglaukom nicht angewendet werden. Bei anderen Glaukomformen darf die Anwendung von Ophtalmin®-N nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.
Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?
Ophtalmin®-N darf nicht geschluckt werden und ist deshalb für Kinder unerreichbar 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 der Ophtalmin®-N entfernen und frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder einsetzen.

Kinder
Ophtalmin®-N 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 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 Ophtalmin®-N 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.
Die blutdrucksteigernde Wirkung von MAO-Hemmern und trizyklischen Antidepressiva (Arzneistoffe zur Behandlung einer krankhaften Verstimmung [Depression]) kann verstärkt werden.
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. Ophtalmin®-N 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.

Ophtalmin®-N enthält Benzalkoniumchlorid
Ophtalmin®-N enthält 0,003 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen. Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Ophtalmin®-N enthält Phosphate
Dieses Arzneimittel enthält 0,06 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 Ophtalmin®-N 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.

Die empfohlene Dosis beträgt, soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, 2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen Ophtalmin®-N pro Auge bei leicht zurückgelegtem Kopf in den Bindehautsack.
Zur Anwendung am Auge.
Eine Anwendung über mehr als 5 Tage darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ophtalmin®-N 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 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. Gegebenenfalls sind Fieber und Krämpfe zu behandeln. Bei Auftreten anticholinerger Symptome ist ein Gegenmittel, z. B. Physostigmin, zu verabreichen.

Wenn Sie die Anwendung von Ophtalmin®-N vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Holen Sie diese so schnell wie möglich gemäß der Dosierungsanleitung nach.

Wenn Sie die Anwendung von Ophtalmin®-N abbrechen
Wenn Sie die Anwendung von Ophtalmin®-N abbrechen, müssen Sie damit rechnen, dass Ihre Beschwerden wieder auftreten.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Übertritt von Ophtalmin®-N 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)
Bindehautreizung (Augenrötung mit Tränen und Lichtscheu) sowie gelegentlich 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 Tränenträufeln nach langfristiger Anwendung.
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 oder das medizinische Fachpersonal. 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 Ophtalmin®-N nicht mehr an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

5. Wie ist Ophtalmin®-N aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen diese 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 Augentropfen sind nach Anbruch 6 Wochen verwendbar.

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 enthält
- Der Wirkstoff ist: Tetryzolinhydrochlorid.
  1 ml Lösung enthält 0,50 mg Tetryzolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid; Sorbitol (Ph. Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.); Hypromellose; Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ophtalmin®-N aussieht und Inhalt der Packung
Ophtalmin®-N ist als Packung mit 10 ml, 3 x 10 ml und als Musterpackung mit 10 ml Augentropfen je Flasche erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Apothekenpflichtig Zul.-Nr. 46913.00.00

Dr. Winzer Pharma GmbH