

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Bausch & Lomb Proculin® Augentropfen

Wirkstoff: Naphazolinhydrochlorid

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 ml wässrige Lösung enthält Naphazolinhydrochlorid 0,3 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzalkoniumchloridlösung; Natriumacetat-Trihydrat; Natriumedetat (Ph. Eur.); Borsäure; Natriumhydroxid; Wasser für Injektionszwecke

Darreichungsform und Inhalt

Augentropfen; 1 x 10 ml-Tropfflasche

Blutgefäßverengendes Mittel

Pharmazeutischer Unternehmer:

Chauvin **ankerpharm** GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin
Telefon: 030-33093-300, Telefax: 030-33093-350, E-Mail: ankerpharm@bausch.com
und

Bausch & Lomb GmbH, Brunsbütteler Damm 173, 13581 Berlin
Telefon: 030-33093-0, Telefax: 030-33093-350, E-Mail: ophthalmika@bausch.com

Hersteller:

Chauvin **ankerpharm** GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin
Telefon: 030-33093-300, Telefax: 030-33093-350, E-Mail: ankerpharm@bausch.com

Anwendungsgebiete

Proculin® Augentropfen sind indiziert bei nichtinfektiosen und allergischen Formen der Bindehautentzündung.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Proculin® Augentropfen nicht anwenden?

Proculin® Augentropfen dürfen nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe, bei Vorliegen eines Engwinkelglaukoms (Erkrankung, bei der es durch eine Verengung der Augenkammerwinkel zu einem erhöhten Augeninnendruck kommt), bei Säuglingen und Kleinkindern sowie wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wann dürfen Sie Proculin® Augentropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Proculin® Augentropfen 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.

Bei schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, z. B. koronarer Herzkrankheit (Verengung der Blutgefäße des Herzens), Bluthochdruck oder Phäochromozytom (meist gutartiger Tumor des Nebennierenmarks, der Stoffe abgibt, die zu zeitweise sehr hohem Blutdruck führen), Stoffwechselstörungen, z. B. Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) sowie bei Patienten, die mit blutdrucksteigernden Medikamenten (z. B. MAO-Hemmern) behandelt werden, ist die Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angezeigt.

Die Anwendung bei Rhinitis sicca (trockener Nasenschleimhautentzündung) ist nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter ärztlicher Kontrolle zulässig.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Proculin® Augentropfen an Schwangeren vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Daher dürfen Sie Proculin® Augentropfen in der Schwangerschaft nicht anwenden.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob Proculin® Augentropfen in die Muttermilch übertritt und es zu unerwünschten Wirkungen bei Ihrem Kind kommen könnte, dürfen Sie Proculin® Augentropfen in der Stillzeit nicht anwenden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Proculin® Augentropfen dürfen nicht angewendet werden bei Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren.

Die Anwendung bei Kindern im Alter von 3-6 Jahren sollte unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Beachten Sie bitte, dass eine Augenreizung oder eine 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!
- Patienten mit Glaukom sollen vor der Anwendung von Proculin® Augentropfen den Arzt befragen.
Eine langfristige Anwendung und Überdosierung von Proculin® Augentropfen ist zu vermeiden.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Hinweis für Kontaktlinsenträger:

In der Regel dürfen bei der vorliegenden Augenerkrankung keine Kontaktlinsen getragen werden. Wenn der Augenarzt in Ausnahmefällen das Tragen von harten 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. Weiche Kontaktlinsen dürfen nicht getragen werden, da Proculin® Augentropfen das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid enthalten, das zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen kann.

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Da es nach der Gabe von Proculin® Augentropfen in seltenen Fällen zu einer Pupillenerweiterung und zu verschwommenem Sehen kommen kann, sollte in diesen Fällen kein Kraftfahrzeug und keine Maschinen bedient werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Proculin® Augentropfen und wie beeinflussen Proculin® Augentropfen die Wirkungen von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Anwendung von blutdrucksteigernden Medikamenten, z. B. MAO-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklischen Antidepressiva (Arzneistoffe zur Behandlung einer krankhaften Verstimmung [Depression]) kann durch kardiovaskuläre Effekte dieser Substanzen (Wirkungen auf das Herz und die Blutgefäße) eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Warnhinweise

Siehe bei „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Proculin® Augentropfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Proculin® Augentropfen sonst nicht richtig wirken können!

Wie viel von Proculin® Augentropfen und wie oft sollten Sie Proculin® Augentropfen anwenden?

Erwachsene und Schulkinder sollten bis zum Abklingen der Krankheitserscheinungen 3-mal täglich 1 Tropfen Proculin® Augentropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Bei Bedarf ist eine Steigerung auf 4-mal täglich 1 Tropfen möglich.

Kinder im Alter von 3-6 Jahren sollten bis zum Abklingen der Krankheitserscheinungen 2-mal täglich 1 Tropfen Proculin[®] Augentropfen in den Bindehautsack eintropfen. Die Anwendung bei Kindern dieser Altersgruppe sollte unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Wie und wann sollten Sie Proculin[®] Augentropfen anwenden?

Die Flasche ist versiegelt.

Vor dem ersten Gebrauch die Verschlusskappe rechtsherum fest zudrehen. Ein Dorn in der Kappe durchsticht die Flasche. Jetzt die Verschlusskappe, wie gewohnt, linksherum aufdrehen.

Ziehen Sie das Unterlid des Auges ein wenig herab. Halten Sie die Flasche mit der Öffnung nach unten. Drücken Sie die Flasche behutsam zusammen, bis sich ein Tropfen in das herabgezogene Unterlid ergießt.

Üben Sie mit einem Finger einen sanften Druck auf das untere Tränenpünktchen am Unterlidrand aus, um ein Abfließen der Augentropfen in den Tränenkanal zu verhindern.

Schließen Sie das Auge für einen Moment, damit sich der Tropfen gut verteilen kann.

Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch wieder, um Verunreinigungen zu vermeiden.

Wie lange sollten Sie Proculin[®] Augentropfen anwenden?

Die Anwendung von Proculin[®] Augentropfen darf ohne ärztliche Anordnung nur über einen Zeitraum von 7 Tagen erfolgen. Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Die maximale Anwendungsdauer bestimmt der Arzt.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Proculin[®] Augentropfen in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei versehentlicher Überdosierung oder versehentlicher oraler Aufnahme können folgende Symptome auftreten:

- erweiterte Pupillen, Übelkeit, Zyanose (bläuliche Haut durch verminderten Sauerstoffgehalt des Blutes), Fieber, Krämpfe, Tachykardie (stark beschleunigte Herzrhythmickeit), kardiale Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag), Herzstillstand, Bluthochdruck, Lungenödem (vermehrtes Gewebwasser in der Lunge), Atemstörungen, psychische Störungen.

Außerdem kann es unter Umständen zur Hemmung zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Bradykardie (verlangsamter Herzschlag), schockähnlicher Blutdruckabfall, Atemstillstand und Koma (tiefe Bewusstlosigkeit) kommen.

Treten solche Symptome auf, sind folgende Maßnahmen einzuleiten:

- Gabe medizinischer Kohle
- Magenspülung
- Sauerstoffbeatmung

Zur Blutdrucksenkung kann Phentolamin 5 mg in Salzlösung langsam in die Vene gespritzt oder 100 mg zum Schlucken gegeben werden.

Vasopressoren (blutdrucksteigernde Arzneimittel) dürfen nicht angewendet werden.

Gegebenenfalls ist eine Fiebersenkung und antikonvulsive Therapie (Behandlung mit krampflösenden bzw. -verhindernden Mitteln) angezeigt.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Proculin[®] Augentropfen angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Bitte verfahren Sie weiter wie unter „Dosierungsanleitung“ beschrieben.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Mit dieser Maßnahme gefährden Sie den Behandlungserfolg.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Proculin[®] Augentropfen auftreten?

Bei der Anwendung von Proculin[®] Augentropfen kann ein verschwommenes Sehen, eine Bindehautreizung (Augenrötung mit Tränen und Lichtscheu) oder in seltenen Fällen eine Pupillenerweiterung auftreten.

Vorkommen können außerdem Auswirkungen auf den Kreislauf, wie z. B. Herzklopfen, Pulsbeschleunigung und Blutdruckanstieg. Sehr selten wurden Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Etikett und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch höchstens 4 Wochen verwendet werden.

Wie sind Proculin[®] Augentropfen aufzubewahren?

Die Augentropfen nicht über 25 °C sowie vor Licht geschützt aufbewahren.

Stand der Information

Dezember 2005

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Apothekenpflichtig

Die Flasche ist versiegelt.

Vor dem ersten Gebrauch die Verschlusskappe rechtsherum fest zudrehen. (1)

Ein Dorn in der Kappe durchsticht die Flasche. (2)

Jetzt die Verschlusskappe, wie gewohnt, linksherum aufdrehen. (3, 4)

Ziehen Sie das Unterlid des Auges ein wenig herab.

Halten Sie die Flasche mit der Öffnung nach unten.

Drücken Sie die Flasche behutsam zusammen, bis sich ein Tropfen in das herabgezogene Unterlid ergießt.

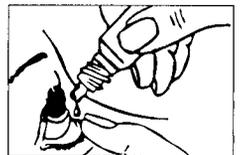
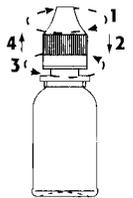
Üben Sie mit einem Finger einen sanften Druck

auf das untere Tränenpünktchen am Unterlidrand aus, um ein Abfließen der Augentropfen in den Tränenkanal zu verhindern.

Schließen Sie das Auge für einen Moment, damit sich der Tropfen gut verteilen kann.

Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch wieder, um Verunreinigungen zu vermeiden.

Die angebrochene Flasche nicht länger als 4 Wochen nach Öffnung verwenden.



Sie halten gerade Proculin[®] Augentropfen in den Händen. Wie Sie vielleicht schon bemerkt haben, haben wir das Packungsdesign leicht verändert. Die neue Verpackung ist nur ein Zeichen dafür, dass sich Chauvin ankerpharm der Firma Bausch & Lomb - einem der weltweit bedeutendsten ophthalmologischen Konzerne - angeschlossen hat. An den Inhaltsstoffen und damit der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Proculin[®] Augentropfen hat sich hierdurch nichts geändert. Sie halten Ihr gewohntes Präparat in der gewohnten besten Qualität in den Händen.

Gute Besserung wünscht Ihnen



Bausch & Lomb

chauvin ankerpharm