

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Combiflure 1,25 mg/ml + 3 mg/ml Augentropfen, Lösung**

Fluorescein-Natrium/Oxybuprocain-Hydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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.
- 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 sind Combiflure Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Combiflure Augentropfen beachten?
3. Wie sind Combiflure Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Combiflure Augentropfen aufzuwahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Combiflure Augentropfen und wofür werden sie angewendet?**

Combiflure Augentropfen enthalten die Wirkstoffe Oxybuprocain und Fluorescein. Oxybuprocain ist ein Mittel zur örtlichen Betäubung, mit der die Augenoberfläche vorübergehend betäubt wird. Fluorescein ist ein Färbemittel, mit dem der Arzt Hornhautschädigungen besser erkennen kann. Diese Augentropfen werden nur zu Diagnosezwecken eingesetzt. Sie werden bei Augeninnendruckmessungen und bei Untersuchungen auf Hornhautschäden verwendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Combiflure Augentropfen beachten?**

##### **Combiflure Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxybuprocain, Fluorescein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere örtliche Betäubungsmittel aus der para-Aminobenzoe-Gruppe oder gegen Parabene sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen heraus, bevor Ihnen diese Tropfen verabreicht werden. Das Fluorescein in diesem Arzneimittel kann weiche Kontaktlinsen verfärben. Eine Stunde nach der Verabreichung dieses Arzneimittels können Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Vermeiden Sie es, sich während der örtlichen Betäubung das Auge zu reiben.

Wenn bei Ihnen Symptome einer schweren allergischen /anaphylaktischen Reaktion auftreten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt ansprechen (siehe Abschnitt 4).

##### **Anwendung von Combiflure Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Diese Augentropfen können die Wirkung von Arzneimitteln mit Sulfonamid verringern, die zur Behandlung von Infektionen eingesetzt 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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Diese Augentropfen können eine vorübergehende Sehtrübung verursachen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschine, bevor Ihre normale Sehkraft wieder hergestellt ist.

### **3. Wie sind Combiflure Augentropfen anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel ist nur in den Augen anzuwenden. Es wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder beträgt 1–2 Tropfen pro Auge. Die Augenoberfläche wird innerhalb von einer Minute taub, sodass der Augeninnendruck gemessen werden kann.

Wenn mehrere Arzneimittel im gleichen Auge angewendet werden, sollte ein Zeitabstand von mindestens 5 Minuten zwischen den verschiedenen Verabreichungen eingehalten werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Combiflure Augentropfen bekommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, weil diese Tropfen auf die Augenoberfläche gegeben werden (topisch).

Wenn Sie eine größere Menge Combiflure Augentropfen bekommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigift zentrum (070/245.245).

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.

#### **Sie müssen unverzüglich Kontakt zu Ihrem Arzt aufnehmen, wenn Sie eines der folgenden Symptome für eine schwere allergische Reaktion oder einen anaphylaktischen Schock verspüren:**

Schwellungen im Gesicht, Hautausschlag, allgemeiner Juckreiz, Quaddeln, Engegefühl im Brustkorb, Atembeschwerden, Schüttelfrost, Hitzewallung, Kopfschmerzen, allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Ruhelosigkeit, beschleunigter Herzschlag oder niedriger Blutdruck.

#### **Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Augenreizung
- Fremdkörpergefühl im Auge, nachdem die örtliche Betäubung abgeklungen ist
- Schäden in der Hornhautoberfläche (Keratitis punctata) bei wiederholter Anwendung

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:

- Schwellung des Auges (Hornhaut)
- Verfärbung des Auges (Hornhaut)
- Entzündung der Regenbogenhaut (Iris)
- Langsamer Herzschlag
- Verringerter Bluthochdruck
- Schwindelgefühl

- Übelkeit

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- vorübergehende Sehtrübung nach der Verabreichung

### **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 das nationale Meldesystem anzeigen:

**in Belgien:** Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, B-1210 Brüssel.

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**in Luxemburg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm.

Site internet: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

## **5. Wie sind Combiflure Augentropfen aufzuwahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Die geöffnete Flasche ist 28 Tage lang haltbar, wenn sie unter 25 °C gelagert wird.
- Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Combiflure Augentropfen enthalten**

- Die Wirkstoffe sind Fluorescein-Natrium und Oxybuprocain-Hydrochlorid. 1 ml Lösung enthält 1,25 mg Fluorescein-Natrium und 3 mg Oxybuprocain-Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Chlorobutanol-Hemihydrat, Natriumchlorid, Povidon und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Combiflure Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Augentropfen, Lösung. Gelbe (fluoreszierende), klare Lösung, praktisch partikelfrei.

Weißer Kunststoffflasche, gelber Kunststoffschraubdeckel.

Packungsgröße: 5 ml.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finnland

### **Hersteller**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finnland

**Zulassungsnummer**  
BE530426

**Art der Abgabe**  
Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2022**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Die vollständigen Informationen zur Verordnung entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

#### **Darreichungsform**

Weißer Kunststoffflasche (PP) mit einem gelben Kunststoffschraubdeckel (HDPE).  
Packungsgröße: 5 ml.

#### **Dosierung und Art der Anwendung**

Erwachsene und Kinder: 1 bis 2 Tropfen in das Auge. Die Augenoberfläche wird innerhalb von einer Minute taub, sodass der Augeninnendruck gemessen werden kann.

#### **Vorsichtsmaßnahmen**

Vor Verabreichung der Augentropfen müssen Kontaktlinsen aller Art entfernt werden. Eine Stunde nach der Verabreichung der Augentropfen können die Kontaktlinsen wieder eingesetzt werden.

#### **Anwendung:**

1. Öffnen Sie die Flasche. Die Tropferspitze darf mit keiner Oberfläche in Berührung kommen, da ansonsten der Inhalt verunreinigt werden kann.
2. Die Verabreichung ist am einfachsten, wenn der Patient den Kopf in den Nacken legt oder wenn der Patient liegt.
3. Ziehen Sie das Unterlid des betroffenen Auges nach unten und bitten Sie den Patienten, nach oben zu sehen. Drücken Sie leicht auf die Flasche und lassen Sie einen Tropfen in die untere Augenlidtasche fallen.
4. Bitten Sie den Patienten, das Auge sofort nach der Verabreichung zu schließen und eine Minute lang mit dem Zeigefinger auf den inneren Augenwinkel zu drücken. Verschließen Sie die Flasche.

#### **Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre. Die geöffnete Flasche ist 28 Tage lang haltbar, wenn sie unter 25 °C gelagert wird.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Kann nach dem ersten Öffnen 28 Tage lang bei unter 25 °C gelagert werden. Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**  
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.