

NAPHCN-A 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung

Pheniraminmaleat/Naphazolinhydrochlorid

**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 einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist NAPHCN-A und wofür wird es angewendet?**

NAPHCN-A sind abschwellende antiallergische Augentropfen (enthalten Pheniraminmaleat, ein antiallergisches Mittel, und Naphazolinhydrochlorid, ein Mittel, das die Schwellung abnehmen lässt).

Es wird angewendet zur Behandlung der Symptome von Augenreizungen oder Schwellungen im Bereich des Auges, die durch allergische Augenerkrankungen verursacht werden.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NAPHCN-A beachten?**

**NAPHCN-A darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pheniraminmaleat, Naphazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an einem Engwinkelglaukom (eine Augenerkrankung durch erhöhten Augeninnendruck) leiden.
- Wenn bei Ihnen die Gefahr besteht, ein Winkelblockglaukom zu entwickeln.
- Wenden Sie NAPHCN-A nicht bei Säuglingen oder Kleinkindern bis 12 Jahren oder jünger an.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Verwenden Sie NAPHCN-A nur, um es in Ihre **Augen** zu tropfen.
- Wenn die **Reizung anhält oder schlimmer wird**, brechen Sie die Anwendung von NAPHCN-A ab.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NAPHCN-A anwenden:
  - Wenn Sie mit **Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOIs)** (Arzneimittel zur Behandlung von Depression, Morbus Parkinson, usw.) behandelt werden.
  - Wenn Sie **älter** sind.
  - Wenn Sie an schwerwiegenden **Herz-Kreislaufkrankungen** leiden, wie zum Beispiel Herzrhythmusstörungen oder einem schlecht kontrollierten erhöhten Blutdruck oder lageabhängigem Blutdruckabfall.
  - Wenn Sie an **insulinabhängigem Diabetes, Hyperthyreose** (Schilddrüsenüberfunktion), **Prostatahypertrophie** (Vergrößerung der Prostata) leiden oder wenn Sie in der Vergangenheit an **Harnverhalt** (Zurückbleiben von Urin in der Harnblase) gelitten haben.
- Vermeiden Sie eine **Langzeitanwendung oder den Gebrauch hoher Dosen**. Rote oder geschwollene Augen können sonst erneut auftreten. Wenden Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis von NAPHCN-A an und wenden Sie NAPHCN-A nicht mehr an, nachdem Ihre

- Symptome verschwunden sind.
- Das Vorhandensein von Naphazolin in der Zubereitung kann infolge der Resorption zu Pupillenerweiterung, erhöhtem Augeninnendruck und systemischen Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel, Herzerkrankungen (Kardiomyopathie), Bluthochdruck (Hypertonie) und einem erhöhten Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) führen.
  - Die folgenden systemischen Nebenwirkungen wurden bei topischer Verabreichung von Sympathomimetika wie Naphazolin berichtet: Kopfschmerzen, erhöhter Blutdruck, vorzeitige Herzkontraktionen (Extrasystolen), schneller Herzschlag (Tachykardie), Ohnmachtsanfall und Schlaganfall (kardiovaskuläres Ereignis).
  - **Wenn Sie Kontaktlinsen tragen:**
    - Tragen Sie keine weichen Kontaktlinsen, wenn Sie NAPHCN-A anwenden.
    - Wenn Sie weiterhin Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie sie heraus, bevor Sie NAPHCN-A anwenden, und warten Sie mindestens 15 Minuten, bevor Sie sie wieder einsetzen.
  - Setzen Sie NAPHCN-A ab, bevor Sie Anästhetika anwenden. Anästhetika (z. B. Cyclopropan, Halothan) können Sie gegenüber der Wirkung von Sympathomimetika wie Naphazolin empfindlicher machen.
  - Die Anwendung von NAPHCN-A am Auge kann dazu führen, dass Pigmentkörnchen aus der Iris (dem farbigen Teil des Auges) freigesetzt werden, insbesondere wenn es in hohen Dosen bei älteren Patienten angewendet wird.
  - Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, lesen Sie bitte auch die Rubrik „Anwendung von NAPHCN-A zusammen mit anderen Arzneimitteln.“

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben stehenden Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NAPHCN-A anwenden.

### **Kinder**

- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie NAPHCN-A bei Kindern anwenden, da sie für die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels anfälliger sein können.
- Wenden Sie NAPHCN-A nicht bei Kindern bis 12 Jahren oder jünger an, da die Anwendung das zentrale Nervensystem bei Säuglingen und Kindern unterdrücken kann, was zu Koma und einer deutlichen Abnahme der Körpertemperatur führen kann.

### **Anwendung von NAPHCN-A zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Monoaminoxidase-Inhibitoren** (MAOIs) (Arzneimittel zur Behandlung von Depression, Morbus Parkinson, usw.) anwenden. Diese Arzneimittel können in Kombination mit NAPHCN-A zu einer schwerwiegenden Erhöhung des Blutdrucks führen.

Wenn Sie weitere Augenpräparate anwenden, müssen Sie zwischen den einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten warten. Wenn Sie auch eine Augensalbe anwenden, tragen Sie diese zuletzt auf.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Einnahme von NAPHCN-A zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf Ihre Behandlung.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenden Sie NAPHCN-A nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit an.

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**

NAPHCN-A kann Ihre Pupillen für kurze Zeit erweitern. Dies kann Ihr Sehvermögen bei hellem Licht beeinträchtigen.

Wenn Sie nach der Anwendung von NAPHCN-A eine Zeit lang verschwommen sehen, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wieder klar sehen.

### **NAPHCN-A enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,0035 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.

### 3. Wie ist NAPHCONE-A 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:

- 1 oder 2 Tropfen in das betroffene Auge (die betroffenen Augen) geben, alle 3 bis 4 Stunden, bis 4 Mal pro Tag, bis die Symptome verschwunden sind.
- Wenn die Symptome nicht abklingen oder sich der Zustand während der ersten 72 Stunden der Behandlung verschlimmert, brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Beenden Sie die Behandlung, sobald die Symptome verschwunden sind. Vermeiden Sie eine Langzeitanwendung oder den Gebrauch hoher Dosen. Rote oder geschwollene Augen können sonst erneut auftreten.

Wenn nach Entfernen der Kappe der kindersichere Klickkragen gelöst ist, muss dieser vor Anwendung des Produkts entfernt werden.

#### Anwendung bei Kindern

- Die Sicherheit und Wirksamkeit von NAPHCONE-A bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren ist nicht erwiesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie NAPHCONE-A bei Kindern anwenden, da sie für die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels anfälliger sein können.
- Wenden Sie NAPHCONE-A nicht bei Säuglingen oder Kleinkindern bis 12 Jahren oder jünger an, da die Anwendung das zentrale Nervensystem bei Säuglingen und Kindern unterdrücken kann, was zu Koma und einer deutlichen Abnahme der Körpertemperatur führen kann.

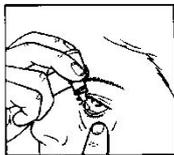
#### Anwendung bei älteren Patienten

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

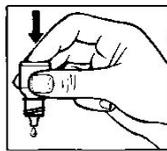
#### Anwendung bei Patienten mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Es wurden keine Studien bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen durchgeführt.

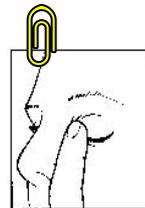
#### Gebrauchsanweisung:



1



2



3

1. **Waschen Sie Ihre Hände**, bevor Sie NAPHCONE-A anwenden.
2. Setzen Sie sich vor einen Spiegel, damit Sie sehen, was Sie tun.
3. Schrauben Sie die Kappe von der Flasche ab.
4. **Achten Sie darauf, dass die Tropferspitze mit nichts anderem in Berührung kommt**, da der Inhalt sonst verunreinigt werden könnte.
5. Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten in einer Hand zwischen Daumen und Mittelfinger.
6. Beugen Sie den Kopf zurück.
7. Ziehen Sie mit einem Finger der anderen Hand das untere Augenlid des betroffenen Auges nach unten (Abbildung 1).
8. Bringen Sie die Tropferspitze nahe an das Auge heran, ohne es zu berühren, und drücken Sie mit dem Zeigefinger **sanft** auf den Flaschenboden (Abbildung 2), so dass 1 oder 2 Tropfen in den Spalt zwischen Auge und unterem Augenlid fallen.

9. **Schließen Sie das Auge und drücken Sie 2 Minuten mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase** (Abbildung 3). Dies beschränkt die Arzneimittelmenge, die in Ihr Blut gelangt.
10. Wiederholen Sie, falls erforderlich, die Schritte 5 bis 9 für das andere Auge. Schrauben Sie die Kappe wieder fest auf die Flasche.

**Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein**, versuchen Sie es noch einmal.

Wenn Sie weitere Augenpräparate anwenden, müssen Sie zwischen den einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten warten. Wenn Sie auch eine Augensalbe anwenden, tragen Sie diese zuletzt auf.

#### **Dauer der Behandlung:**

Wenn Ihr Arzt Ihnen NAPHCON-A verschrieben hat, wird er Ihnen sagen, wie lange Sie es anwenden müssen. **Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach einigen Tagen nicht gebessert haben.**

#### **Wenn Sie eine größere Menge von NAPHCON-A angewendet haben, als Sie sollten**

- Wenn Sie zu viel NAPHCON-A **in Ihr Auge** getropft haben, als nötig, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Geben Sie keine Tropfen nach, bis es Zeit für die nächste Dosis ist.
- Wenn Sie eine größere Menge von NAPHCON-A angewendet oder versehentlich **eingenommen** haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (**070/245.245**).
- Bei Überdosierung oder versehentlicher Einnahme können, vor allem bei **Kindern**, folgende Wirkungen auftreten: Abnahme der Körpertemperatur, anormal langsamer Herzschlag, Schwitzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Koma, Blutdruckschwankungen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob es notwendig ist, das Kind in ein Krankenhaus aufnehmen zu lassen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von NAPHCON-A vergessen haben**

Holen Sie die versäumte Anwendung so bald wie möglich nach. **Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.** Sollte es schon fast Zeit für die nächste Dosis sein, lassen Sie die versäumte Dosis aus und fahren Sie mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von NAPHCON-A abbrechen**

NAPHCON-A dient nur zur Behandlung der Symptome von Augenreizungen oder Schwellungen im Bereich des Auges, die durch allergische Augenerkrankungen verursacht werden. Wenn die zugrunde liegende Ursache bestehen bleibt, können die Symptome nach Abbruch der Behandlung mit NAPHCON-A zurückkehren.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit NAPHCON-A und nach seiner Markteinführung beobachtet. Die Nebenwirkungen wurden nach der Häufigkeit ihres Auftretens zusammengefasst: „**sehr häufig**“: tritt bei mehr als 1 von 10 Patienten auf, „**häufig**“: bei 1 bis 10 von 100 Patienten, „**gelegentlich**“: bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten, „**selten**“: bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten, „**sehr selten**“: bei weniger als 1 von 10.000 Patienten und „**nicht bekannt**“: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- **Augenerkrankungen:**
  - **Häufig:** Augenbeschwerden.
  - **Selten:** Entzündung der Augenoberfläche – Augenschmerzen – Schwellung des Auges – Augenrötung.
  - **Nicht bekannt:** Pupillenerweiterung – Augenreizung – verschwommenes Sehen – erhöhter Augeninnendruck.
- **Reaktionen in anderen Körperteilen:**
  - **Nicht bekannt:** lokale Überempfindlichkeitsreaktionen.

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

Die Anwendung von zu hohen Dosen von NAPHCN-A bei Säuglingen und Kleinkindern kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen wie beispielsweise eine Abnahme der Körpertemperatur, Schläfrigkeit und andere Symptome der Unterdrückung des zentralen Nervensystems.

### **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 anzeigen über:

#### **Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Galileelaan 5/03

1210 BRÜSSEL.

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

#### **Luxemburg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## **5. Wie ist NAPHCN-A aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur (15-25 °C) lagern. Den Inhalt vor Licht schützen.

### **Verwenden Sie NAPHCN-A nicht länger als 4 Wochen nach dem ersten Öffnen.**

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

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 NAPHCN-A enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Pheniraminmaleat (3 mg/ml) und Naphazolinhydrochlorid (0,25 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Borsäure, Borax, Dinatriumedetat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid und/oder konzentrierte Salzsäure und gereinigtes Wasser.

Siehe auch Abschnitt 2 „NAPHCN-A enthält Benzalkoniumchlorid“.

### **Wie NAPHCN-A aussieht und Inhalt der Packung**

NAPHCN-A Augentropfen ist eine fast klare und farblose Lösung, die in einem Tropfbehälter aus Plastik mit 15 ml (DROPTAINER®) mit Schraubverschluss geliefert wird.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Alcon NV

Stationsstraat 55

B-2800 Mechelen

#### **Hersteller**

Alcon Laboratories Belgium

Lichterveld 3

B-2870 Puurs-Sint-Amands

**Zulassungsnummer:** BE141757

**Art der Abgabe:** Apothekenpflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023.**