
Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Minims Tetracainhydrochlorid 10 mg/ml Augentropfen

Tetracainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Haben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 ist Minims Tetracainhydrochlorid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Minims Tetracainhydrochlorid beachten?
3. Wie ist Minims Tetracainhydrochlorid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Minims Tetracainhydrochlorid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Minims Tetracainhydrochlorid und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Lokalanästhetikum, das bei bestimmten Augenuntersuchungen, zur Entfernung von Fremdkörpern aus der Hornhaut und der Bindehaut sowie bei Augenpunktionen und kleineren Augenoperationen eingesetzt wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Minims Tetracainhydrochlorid beachten?

Minims Tetracainhydrochlorid darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Tetracainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie können dieses Arzneimittel nicht selbst einnehmen, der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird es Ihnen verabreichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Minims Tetracainhydrochlorid anwenden.

- Bei längerer oder wiederholter Anwendung des Arzneimittels ist eine verstärkte medizinische Kontrolle notwendig, da es möglich ist, dass die Anästhesiedauer kürzer ist, die Heilung verzögert wird oder irreversible Läsionen der Hornhaut auftreten.
- Tetracain sollte nur während einer Augenuntersuchung oder eines Eingriffs verwendet werden.
- Nicht zu verwenden bei Myasthenia Gravis (eine neuromuskuläre Erkrankung, die durch eine abnorm schnelle Muskelschwächung gekennzeichnet ist), Epilepsie, Herz- Kreislaufleiden, oder Lebererkrankungen.
- Das betäubte Auge muss vor Staub und vor jeder bakteriellen Kontamination geschützt werden.
- Tetracainhydrochlorid kann bei überempfindlichen Patienten zu Dermatitis führen.

Kinder und Jugendliche

Tetracainhydrochlorid kann nicht bei Kindern unter 5 Jahren verwendet werden.

Anwendung von Minims Tetracainhydrochlorid 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.
Tetracainhydrochlorid kann die Wirkung von Sulfonamiden (einer Klasse von Antibiotika) blockieren.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Minims Tetracainhydrochlorid sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn der Arzt hat es verordnet. 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

Nach der Instillation kann dieses Arzneimittel vorübergehend verschwommenen Sicht verursachen. Fahren oder bedienen Sie keine Maschinen, bis die Sicht normal ist.

3. Wie ist Minims Tetracainhydrochlorid anzuwenden?

Dieses Arzneimittel ist nicht für den persönlichen Gebrauch bestimmt. Der Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel in die Augen verabreichen.

Nach Verabreichung der Augentropfen sollten folgende Maßnahmen ergriffen werden, um deren Aufnahme in den Körper zu reduzieren:

- Augenlid für 2 Minuten geschlossen halten;
- Halten Sie den Tränenkanal 2 Minuten lang mit dem Finger geschlossen.

Minims sind zur einmaligen Verabreichung bestimmt und sollten sofort nach Gebrauch entsorgt werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tetracainhydrochlorid 1 mg/ml wurde bei Frühgeborenen nicht nachgewiesen.

Dieses Arzneimittel kann nicht bei Kindern unter 5 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Minims Tetracainhydrochlorid angewendet haben, als Sie sollten

Falls versehentlich zu viel von diesem Arzneimittel verabreicht wurde, sollte das Auge gründlich mit physiologischer Kochsalzlösung oder, falls nicht verfügbar, mit sauberem Wasser gespült werden.

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung können folgende Symptome auftreten und sollten in diesem Fall behandelt werden: Nervosität, Halluzinationen, Verwirrtheit, Krämpfe, niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand, Übelkeit und Erbrechen.

Wenn Sie zu viel Minims Tetracainhydrochlorid angewendet haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder an das Giftkontrollzentrum (070 / 245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Minims Tetracainhydrochlorid vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Nach der Verabreichung wurden Anzeichen von Irritationen gemeldet. Wiederholter Gebrauch kann zu verzögerter Heilung und Hornhautverletzungen führen, die zu einer dauerhaften Sehbehinderung führen können.

Folgende Nebenwirkungen wurden mit einer Häufigkeit gemeldet, die anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann: Überempfindlichkeit, erhebliche Schmerzen der Hornhaut, die üblicherweise unempfindlich ist, was zu einer noch häufigeren Verabreichung von Augentropfen führen könnte (Dolorosa-Anästhesie), Brennen, Augenschmerzen, Keratitis (Hornhautentzündung), Ödeme, Hornhauterosion oder -schäden, verminderte Sehschärfe führen können.

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 die

BE:

Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Avenue Galilée - Galileelaan 5/03
1210 BRÜSSEL
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

LU:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
E-mail: crpv@chru-nancy.fr
Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
oder
Direction de la santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Tel.: (+352) 2478 5592
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link zum Formular:
<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 ist Minims Tetracainhydrochlorid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25°C lagern und in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Minims Tetracainhydrochlorid enthält

- Der Wirkstoff ist Tetracainhydrochlorid :10 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Salzsäure und gereinigtes Wasser.

Wie Minims Tetracainhydrochlorid aussieht und Inhalt der Packung

Minims und Kappe aus Polypropylen, einzeln in einem Polypropylenbeutel verpackt. Schachteln mit 1,5 und 20 Minims von 0,50 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irland

Hersteller

Laboratoire Chauvin

ZI Ripotier Haut

007200 Aubenas

Frankreich

Zulassungsnummer

BE097167

Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2022