

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Minims Cyclopentolathydrochlorid 5 mg/ml, Augentropfen

Cyclopentolathydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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.
- 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 Cyclopentolathydrochlorid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Minims Cyclopentolathydrochlorid beachten?
3. Wie ist Minims Cyclopentolathydrochlorid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Minims Cyclopentolathydrochlorid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Diese Augentropfen werden für Augenuntersuchungen, zur Erweiterung der Pupille (Mydriasis) und zur Lähmung des inneren Muskels des Auges (Cycloplegie) verwendet.

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

Minims Cyclopentolathydrochlorid darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cyclopentolathydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie leiden an Engwinkelglaukom, eine gastrointestinale Störung (Verstopfung des Gastrointestinaltrakts, schwache Muskeln um den Darm, Entzündung der Speiseröhre), Obstruktion der Harnwege oder eine Muskelerkrankung namens Myasthenia gravis.
- Bei Kinder jünger als ein Jahr

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Minims Cyclopentolathydrochlorid anwenden. Bei Offenwinkelglaukom, Epilepsie, Herzerkrankungen, Hyperthyreose (zu starke Schilddrüsenfunktion), bei Prostatapatienten, bei seniler Demenz und bei Augenhypertämie (zu hoher Blutgehalt im Auge), da dann eine erhöhte Aufnahme im Blut möglich ist.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung älteren Menschen.

Ein Minims ist für die einmalige Verabreichung vorgesehen: sofortige Entsorgung nach Gebrauch.

Kinder

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung bei Kindern.

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden. Fälle von Entzündung des Dickdarms (nekrotische Kolitis) wurden berichtet, wenn Cyclopentolat bei Frühgeborenen verwendet wurde (siehe Rubrik 4). Zu den Symptomen gehören langsamer Herzschlag, Erbrechen, Nahrungsmittelintoleranz, erhöhte Magenrückstände, Blähungen und Blut im Stuhlgang. In diesem Fall ist eine sofortige medizinische Untersuchung erforderlich.

Anwendung von Minims Cyclopentolathydrochlorid 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.

Die pupillenerweiternde Wirkung von Cyclopentolathydrochlorid kann durch Anwendung von anderen Arzneimitteln wie Physostigmin oder Pilocarpin umgehend aufgehoben werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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. Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Cyclopentolat bei schwangeren oder stillenden Frauen vor. Dieses Arzneimittel sollte nur während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch die Beeinflussung der Sehkraft (Pupillenerweiterung) kann dieses Arzneimittel die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Fahren Sie nicht und benutzen Sie keine Maschinen, bis die Sichtbarkeit wieder normal ist.

3. Wie ist Minims Cyclopentolathydrochlorid anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt ein oder mehrere Tropfen in den Bindehautsack.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Minims Cyclopentolathydrochlorid angewendet haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder die Anti-Gift-Zentrale (070/245245).

Lokale Überdosierung im Auge: die Wirkung von Cyclopentolathydrochlorid kann durch Anwendung von Physostigmin oder Pilocarpin umgehend aufgehoben werden.

Im Fall einer versehentlichen Überdosierung sind systemische Auswirkungen symptomatisch zu behandeln.

Allgemein beobachtete Symptome im Fall einer Überdosierung:

- Beim Erwachsenen: beschleunigten Herzschlag, Übelkeit, Schwächeanfall, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Mundtrockenheit, Stimmungsschwankungen, Koordinationsstörungen.
- Beim Kind: Halluzinationen, Desorientierung, Ataxie, Fieber.

Wenn Sie die Anwendung von Minims Cyclopentolathydrochlorid 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.

Die folgenden Nebenwirkungen (Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden) wurden beobachtet: Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion/ anaphylaktischer Schock, Halluzinationen, mentale Verwirrung**, epileptische Anfälle*, Sehstörungen, Lichtempfindlichkeit, erhöhter Augendruck, Augenreizung, schneller Herzschlag, trockener Mund, Harnretention, Entzündung des Dickdarms ***, Erhöhung der Körpertemperatur **.

* In Kindern

** Besonders bei älteren Menschen und Kindern

*** Bei Frühgeborenen. HINWEIS: Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden.

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

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

1210 BRÜSSEL

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

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 Cyclopentolathydrochlorid 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.

Für einmaligen Gebrauch. Minims sofort nach Gebrauch entsorgen und nicht für die spätere

Wiederverwendung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister 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 Cyclopentolathydrochlorid enthält

- Der Wirkstoff ist Cyclopentolathydrochlorid: 5 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hydrochloridsäure und gereinigtes Wasser.

Wie Minims Cyclopentolathydrochlorid aussieht und Inhalt der Packung

MINIMS und Stöpsel aus Polypropylen mit einem Inhalt von 0,5 ml. Jedes MINIMS wird einzeln in einem Polypropylentütchen verpackt. Verpackung zu 5 und 20 MINIMS.

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
07200 Aubenas
Frankreich

Zulassungsnummer

BE 097097

Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2022