

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Phenylephrine 15 % Augentropfen

Phenylephrin Hydrochlorid

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

1. Was ist Phenylephrine und wofür wird es angewendet?

Phenylephrine enthält einen Wirkstoff, Phenylephrin Hydrochlorid, der die Pupille des Auges erweitert.

Es wird angewendet, wenn Ihr Arzt eine starke und kurzfristige Erweiterung der Pupille erreichen möchte, zum Beispiel bei:

- einer Augenuntersuchung (Refraktionsbestimmung, Untersuchung des Augenhintergrundes),
- Augenheilkunde.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Phenylephrine beachten?

Phenylephrine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck leiden (Engwinkelglaukom),
- bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren,
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression (Arzneimittelklasse der MAO-Hemmer) einnehmen. Ab 10 Tagen nach Abbruch dieser Behandlung können Sie Phenylephrine anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden, müssen wiederholte Verabreichungen von Phenylephrine vermieden werden:
 - wenn Sie an Bluthochdruck leiden (Hypertonie),
 - wenn Sie an einer Gefäßkrankheit leiden, sog. Atherosklerose,
 - wenn bei Ihnen eine Gegenanzeige besteht, ein Arzneimittel der Klasse der «vasopressiven Amine» durch den allgemeinen Verabreichungsweg zu erhalten.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

- Dieses Arzneimittel enthält Benzalkoniumchlorid (siehe die Rubrik „Phenylephrine enthält Benzalkoniumchlorid“),
- Wenn Sie Kontaktlinsen tragen (siehe die Rubrik „Phenylephrine enthält Benzalkoniumchlorid“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Phenylephrine anwenden.

Kinder

Phenylephrine darf bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da Kinder anfälliger für das Risiko von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu sein scheinen.

Phenylephrine darf bei Kindern im Alter von 12 bis 18 Jahren nicht angewendet werden, da angemessene klinische Erfahrung fehlt.

Anwendung von Phenylephrine zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Sie dürfen Phenylephrine niemals anwenden, wenn Sie bereits ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression einnehmen (MAO-Hemmer), und zwar bis zu 10 Tagen nach Abbruch dieser Behandlung.
- Wenn Sie ein Arzneimittel der Klasse der Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen, kann die gleichzeitige Anwendung von Phenylephrine die Wirkung dieser Behandlung maskieren.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit.

Es gibt keine spezifischen Daten über die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft oder der Stillzeit. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, dürfen Sie Phenylephrine nur bei absoluter Notwendigkeit anwenden.

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 Verabreichung dieser Augentropfen ist Ihre Pupille erweitert, was Ihr Sehvermögen beeinträchtigen kann. Von dem Führen eines Fahrzeuges und der Bedienung von Maschinen nach Anwendung von Phenylephrine wird abgeraten. Warten Sie, bis sich Ihr Sehvermögen normalisiert hat.

Phenylephrine enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,0023 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,05 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 Phenylephrine anzuwenden?

Dosierung

Sie müssen diese Augentropfen 1- bis 2-mal in Abständen von einigen Minuten in das Auge verabreichen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Phenylephrine anwenden müssen.

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

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird in das Auge verabreicht.

Bei Anwendung dieser Augentropfen müssen Sie folgende Schritte einhalten:

1. Waschen Sie sich die Hände sorgfältig, bevor Sie die Augentropfen anwenden.
2. Vermeiden Sie jegliche Berührung der Flaschenspitze mit dem Auge oder den Augenlidern.
3. Ziehen Sie das untere Augenlid sanft nach unten und gleichzeitig nach oben schauen.
4. Träufeln Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl Tropfen in den gebildeten Raum.
5. Die Flasche nach Anwendung wieder verschließen.

Nach Verabreichung der Augentropfen, werden folgende Maßnahmen empfohlen, um zu vermeiden, dass die Lösung aus dem Auge fließt:

- Halten Sie das Augenlid 2 Minuten lang geschlossen.
- Den Tränenkanal 2 Minuten lang durch Fingerdruck verschlossen halten (es sei denn, eine Infektion des Tränenkanals liegt vor).

Wenn Sie eine größere Menge von Phenylephrine angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Phenylephrine gebraucht haben oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Die Pupillenerweiterung wird ohne Schwierigkeiten und schnell durch die Anwendung von pupillenverengenden Tropfen behoben.

Eine zu großzügige Verabreichung der Lösung könnte unerwünschte allgemeine Wirkungen wie Kopfschmerzen, Herzklopfen und einen Anstieg des Blutdruckes hervorrufen. Wenn erforderlich, können diese Symptome behandelt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Phenylephrine vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Phenylephrine abbrechen

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.

Folgende unerwünschte Wirkungen können auftreten:

- allergische Reaktionen wie Augenreizung (Konjunktivitis und/oder Keratitis) mit Rötung, Brenngefühl, Prickeln, Juckreiz, starke Empfindlichkeit gegen Licht (Photophobie). Wenn eine dieser Wirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Behandlung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- eine Kontraktion der Pupille (Miosis) kann nach Abbruch der Behandlung auftreten.
- allgemeine Körperwirkungen wie Kopfschmerzen, Anstieg des Blutdruckes (Hypertonie), Herzklopfen, Beschleunigung des Herzrhythmus (Tachykardie), Atembeschwerden (Dyspnoe) und Schwindel können auftreten. Wenn eine dieser Wirkungen bei Ihnen auftritt, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern:

- Flüssigkeit oder Schwellungen in der Lunge – nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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 Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Phenylephrine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Bei Zimmertemperatur (15-25°C) lagern. Vor Licht schützen.
Nach Anbruch nur ein Monat verwendbar.

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 Phenylephrine enthält

- Der Wirkstoff ist Phenylephrin Hydrochlorid; 0,15 g pro 1 ml Augentropfen.
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid (siehe Abschnitt 2 'Phenylephrin enthält Benzalkoniumchlorid), Natriumedetat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Phenylephrine aussieht und Inhalt der Packung

Phenylephrine ist in Form von Augentropfen (Lösung) in einer Tropfenzählerflasche mit 10 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankreich

Hersteller

Ursapharm GmbH, Industriestrasse, D-66129 Saarbrücken

Zulassungsnummer

BE103844

Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2021.

