



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Visine® Yxin® ED

0,5 mg/ml Augentropfen

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Tetryzolinhydrochlorid

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Visine Yxin ED und wofür wird es angewendet?

Visine Yxin ED ist ein Ophthalmikum (Arzneimittel zur Anwendung am Auge) mit abschwellender Wirkung.

Anwendungsgebiet

Zur Schleimhautabschwellung bei nicht infektiös bedingten Augenreizungen, z. B. durch Rauch, Wind, gechlortes Wasser, Licht und bei allergischen Entzündungen, wie z. B. Heufieber und Blütenstaubüberempfindlichkeit.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Visine Yxin ED beachten?

Visine Yxin ED Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tetryzolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom),
- bei Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Visine Yxin ED anwenden.

Sie sollten Visine Yxin ED nur auf Anraten des Arztes anwenden bei

- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit, Bluthochdruck, Phäochromozytom),
- gutartiger Prostatavergrößerung,
- Stoffwechselstörungen (z. B. Schilddrüsenüberfunktion, Zuckerkrankheit, Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs),
- trockener Nasenschleimhaut- und Bindehautentzündung,
- Behandlung mit möglicherweise blutdrucksteigernden Medikamenten (z. B. MAO-Hemmer).

Visine Yxin ED darf bei Engwinkelglaukom nicht angewendet werden. Bei anderen Glaukomformen darf die Anwendung von Visine Yxin ED nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Insbesondere bei längerer Anwendung und Überdosierung von abschwellenden Arzneimitteln zur Anwendung am Auge kann deren Wirkung nachlassen. Als Folge des Missbrauchs schleimhautabschwellender Arzneimittel zur Anwendung am Auge kann auftreten:

- eine verstärkte oder eine reaktive Hyperämie der Bindehaut und der Nasenschleimhaut (Rhinitis medicamentosa).

Augenreizungen oder Augenrötungen sind häufig ein Zeichen für ernste Augenerkrankungen, die durch den Augenarzt behandelt werden müssen. Der Augenarzt sollte sofort aufgesucht werden, wenn starke akute oder einseitige Augenrötung auftritt oder starke Augen- und Kopfschmerzen, Sehverschlechterung, Sehen von Doppelbildern oder fliegende Punkte vor den Augen auftreten.

Hinweise für Kontaktlinsenträger

Kontaktlinsen dürfen bei der vorliegenden Augenerkrankung nicht getragen werden. Wenn in Ausnahmefällen das Tragen von harten Kontaktlinsen vom Augenarzt gestattet ist, nehmen Sie diese vor dem Eintropfen heraus und setzen Sie sie erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder ein.

Kinder

Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Visine Yxin ED behandelt werden. Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Die Anwendung bei Kindern und bei höheren Dosierungen darf daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Anwendung von Visine Yxin ED zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von MAO-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ und trizyklischen Antidepressiva sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Verstärkung der gefäßverengenden Wirkung eine Blutdruckerhöhung auftreten. Die gleichzeitige Anwendung sollte daher möglichst vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Visine Yxin ED darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Visine Yxin ED Augentropfen kann es in seltenen Fällen zu verschwommenem Sehen und einer Pupillenerweiterung kommen. In diesen Fällen kann das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

3. Wie ist Visine Yxin ED anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kinder ab 2 Jahre, Jugendliche und Erwachsene

Falls vom Arzt nicht anders verordnet wird 2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack eingeträufelt. Kontaktlinsen vorher entfernen (siehe „Hinweise für Kontaktlinsenträger“). Die Füllmenge von Visine Yxin ED ist so abgestimmt, dass sie für eine einmalige Anwendung für beide Augen ausreicht.

Art der Anwendung

Visine Yxin ED ist zur Anwendung am Auge bestimmt.

Nachdem ein Einzeldosisbehältnis Visine Yxin ED vom Streifen abgetrennt ist (s. Abb.1), wird der obere, flache und ungefüllte Teil abgedreht (s. Abb. 2) und die Tropfen durch leichten Druck auf den gefüllten Teil in den Bindehautsack des Auges eingeträufelt (s. Abb. 3). Das Einzeldosisbehältnis gewährleistet Sterilität und Unversehrtheit für jede Einzelgabe der Augentropfen.



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3

Dauer der Anwendung

Visine Yxin ED sollte nur bei leichten Reizzuständen des Auges verwendet werden. Tritt binnen 48 Stunden keine Besserung ein, oder wenn die Augenreizung oder Rötung bestehen bleibt oder zunimmt, sollten Sie Visine Yxin ED nicht weiter verwenden und einen Arzt aufsuchen.

Wenden Sie Visine Yxin ED ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5 Tage an.

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Visine Yxin ED zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Visine Yxin ED angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder eine versehentliche Einnahme auftreten:

Das klinische Bild einer Vergiftung mit Visine Yxin ED kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems abwechseln können.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Trugwahrnehmung und Krämpfe. Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten:

- Erweiterung oder Verengung der Pupillen,
- Übelkeit, Erbrechen,
- Blaufärbung der Haut,
- Fieber, Schwitzen, Blässe,
- unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen, zu schneller oder zu langsamer Herzschlag, Herzstillstand,
- Erhöhung oder schockähnliche Erniedrigung des Blutdrucks,
- Flüssigkeitsansammlung im Lungengewebe,
- Atemstörungen, Atemstillstand.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung durch Verschlucken häufig zu zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, langsamem Herzschlag, Atemstillstand sowie einer Erhöhung des Blutdrucks, der von Blutdruckabfall abgelöst werden kann.

Bei Vergiftungen ist eine Überwachung und Therapie im Krankenhaus notwendig.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- vermehrte Durchblutung (reaktive Hyperämie), Schleimhautbrennen, Schleimhauttrockenheit
- allgemeine Wirkungen (z. B. Herzklopfen, Kopfschmerzen, Zittern, Schwäche, Schwitzen und Blutdruckanstieg)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Pupillenerweiterung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Austrocknung der Bindehaut mit Verschluss der Tränenpunktkanäle und Tränenträufeln nach langfristiger Anwendung von Tetryzolinhydrochlorid

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Beschwerden am Verabreichungsort wie Brennen im und um die Augen, Rötung, Reizung, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz
- verschwommenes Sehen, Bindehautreizung

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Visine Yxin ED aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Einzeldosisbehältnisse sind jeweils nur für eine Anwendung bestimmt. Nach Anbruch sind die Augentropfen sofort anzuwenden. Die nach der Anwendung in den

Einzeldosisbehältnissen verbleibende Restmenge muss verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Das Arzneimittel ist zu entsorgen, wenn die Lösung ihre Farbe verändert oder trüb wird.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht

mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Visine Yxin ED enthält

Der Wirkstoff ist: Tetryzolinhydrochlorid.

1 ml Augentropfen enthält 0,5 mg Tetryzolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Borsäure, Natriumtetraborat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Visine Yxin ED aussieht und Inhalt der Packung

Visine Yxin ED Augentropfen sind eine klare farblose Lösung.

Visine Yxin ED ist in einem Aluminiumfolienbeutel mit 10 (2 x 5) Einzeldosisbehältnissen à 0,5 ml Augentropfen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson GmbH

Johnson & Johnson Platz 2

41470 Neuss

Tel.: 00 800 260 260 00 (kostenfrei)

Hersteller

Laboratoire Unither

ZI de la Guérie - 50200 COUTANCES

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

Eigenschaften

Visine Yxin ED wirkt gefäßverengend und sekretionsmindernd. Die Wirkung tritt wenige Minuten nach Einträufeln in den Bindehautsack ein und hält längere Zeit an.

palde-v06-2014-12-visine-yxin-ed

65ETN9350/E - 86ETN9350