

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Neosynephrin-POS 5 %, Augentropfen**

Wirkstoff: Phenylephrinhydrochlorid

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

1. Was ist Neosynephrin-POS 5 % und wofür wird es angewendet?

Neosynephrin-POS 5 % ist ein Arzneimittel aus der Arzneigruppe der alpha-Sympathomimetika, das über die Beeinflussung des Nervensystems der inneren Organe (vegetatives Nervensystem) am Auge wirkt.

Neosynephrin-POS 5 % wird angewendet zur kurzzeitigen Pupillenerweiterung zur Untersuchung des Augenhintergrundes, besonders der Fundusperipherie, und nach Operationen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neosynephrin-POS 5 % beachten?

Neosynephrin-POS 5 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Phenylephrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei trockener Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis sicca),
- bei Glaukomformen (Formen des erhöhten Augendruckes), bei denen eine Erweiterung der Pupillen nachteilig sein kann, besonders bei Engwinkelglaukom. Neosynephrin-POS 5 % Augentropfen sollten ohne ergänzende drucksenkende Therapie nicht beim Primärglaukom angewendet werden,
- in Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neosynephrin-POS 5 % anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Neosynephrin-POS 5 % ist erforderlich,

wenn Sie an Bluthochdruck (Hypertonie), Störungen des Herzschlages (Herzrhythmusstörungen) sowie schweren Herz- und Gefäßveränderungen leiden. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Weiterhin besteht das Risiko, dass die Augentropfen auch in den Blutkreislauf gelangen. Deshalb sollte Neosynephrin-POS 5 % bei Patienten mit Störungen des Herzschlages und anderen Herzkrankheiten, Bluthochdruck, Aussackungen der großen Schlagadern (Aneurysmen), fortgeschrittener Schlagaderverhärtung (Arteriosklerose) sowie Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) nur sehr vorsichtig angewendet werden.

Dies gilt auch für ältere Patienten und Kinder, insbesondere Kleinkinder und Säuglinge. Bei geröteter Bindehaut und Schädigung der Hornhaut ist eine verstärkte Aufnahme möglich und damit verstärkt mit Nebenwirkungen zu rechnen.

Bei dauerhafter Reizung des Auges ist stets ein Augenarzt aufzusuchen; eine unkontrollierte Daueranwendung sollte vermieden werden.

Kinder

Neosynephrin-POS 5 % sollte bei Kindern, insbesondere Säuglingen und Kleinkindern, besonders vorsichtig angewandt werden.

Ältere Menschen

Neosynephrin-POS 5 % sollte bei älteren Menschen besonders vorsichtig angewandt werden.

Anwendung von Neosynephrin-POS 5 % 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkungen auf Herz und Gefäße können bei den folgenden Arzneimitteln verstärkt werden:

- Monoaminoxidasehemmern und trizyklischen Antidepressiva (Arzneistoffe zur Behandlung einer krankhaften Verstimmung [Depression]),
- Anästhetika (Arzneimittel zur Betäubung),
- Insulin (Arzneistoff zur Behandlung der Zuckerkrankheit [Diabetes mellitus]),
- Atropinsulfat und Propranolol (Arzneistoffe zur Beeinflussung des vegetativen Nervensystems [Organnervensystems]).

Bei der Behandlung des Bluthochdrucks mit Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Guanethidin und Reserpin enthalten, kann es zu einem deutlichen Blutdruckanstieg kommen.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass dies auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten kann. Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben anwenden, sollten Sie einen zeitlichen Abstand von 15 Minuten zwischen den Anwendungen der einzelnen Präparate einhalten. Augensalben sollten Sie stets als letztes anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Neosynephrin-POS 5 % während der Schwangerschaft vor. Bei der Anwendung von Phenylephrinhydrochlorid während der Schwangerschaft kann ein Risiko für das ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden. Daher dürfen Sie Neosynephrin-POS 5 %, wenn Sie schwanger sind, nicht anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Phenylephrinhydrochlorid, der Wirkstoff von Neosynephrin-POS 5 %, in die Muttermilch übergeht. Da unerwünschte Wirkungen beim gestillten Säugling nicht ausgeschlossen werden können, dürfen Sie, wenn Sie stillen, Neosynephrin-POS 5 % nicht anwenden. Falls Ihr behandelnder Arzt eine Behandlung mit Neosynephrin-POS 5 % für dringend erforderlich hält, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinflusst auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehschärfe und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen.

Die Beeinträchtigung vor allem durch Blendung hält mehrere Stunden an.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Neosynephrin-POS 5 %

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Benzalkoniumchlorid pro 10 ml 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 Neosynephrin-POS 5 % anzuwenden?

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: 1 bis 2 mal täglich 1 Tropfen Neosynephrin-POS 5 % bei zurückgelegtem Kopf am Auge anwenden.

Bei älteren Patienten und Kindern, insbesondere Kleinkindern und Säuglingen, ist die Menge der Tropfen streng nach den Anweisungen des Arztes abzumessen!

Eine Anwendung über mehr als 5 Tage darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen!

Augentropfen sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt des Tropfers mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird. Schrauben Sie die Schutzkappe ab, legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab und bringen Sie durch leichten Druck auf die Flasche einen Tropfen in den Bindehautsack ein. Schließen Sie langsam die Augenlider. Nach Gebrauch soll die Flasche wieder sorgfältig verschlossen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Neosynephrin-POS 5 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Neosynephrin-POS 5 % angewendet haben, als Sie sollten

spülen Sie die Augen sofort mit Wasser aus.

Sollten z. B. Kinder den Inhalt der Packung trinken, so können folgende Krankheitszeichen auftreten: Bluthochdruck mit Herzklopfen, Kopfschmerzen, Erbrechen, Angst und Zittern; anfangs zu schneller Herzschlag, später eventuell zu langsamer Herzschlag.

Geben Sie dem Patienten in diesen Fällen medizinische Kohle und holen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe! Bei zu langsamem Herzschlag kann der Arzt z. B. ein Atropin-haltiges Arzneimittel geben (bei Kindern 0,01 bis 0,02 mg pro Kilogramm Körpergewicht), bei gefährlichem Bluthochdruck ein Phentolamin-haltiges Arzneimittel.

Wenn Sie die Anwendung von Neosynephrin-POS 5 % vergessen haben,

wenden Sie nicht die doppelte Menge an, sondern holen Sie die Anwendung so schnell wie möglich nach, und dosieren Sie anschließend mit gleicher Menge und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie oben angegeben bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet weiter.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen:

Rötung des Auges und brennende Schmerzen.

Gelegentlich kann eine mehrere Stunden anhaltende Störung des Scharfsehens mit Verschwommensehen auftreten (Akkommodationsstörung).

Ebenfalls gelegentlich kommt es zu einem meist geringen Anstieg des Blutdrucks. Sehr selten sind jedoch starke Blutdrucksteigerungen beschrieben worden, die von Herzklopfen, erhöhtem Herzschlag (Tachykardie) und starken Kopfschmerzen begleitet wurden. Zentralnervöse Symptome wie Erbrechen, Zittern, Müdigkeit, Schlaflosigkeit und Schwäche können auftreten. Diese Erscheinungen traten hauptsächlich bei Patienten mit verstärkter Durchblutung (Hyperämie) der Bindehaut, Bindehautblutungen und Schäden der äußeren Augenhaut (Epithelschäden) auf.

Bei länger dauerndem Gebrauch kann es zu Rötungen und Verdickungen des Auges kommen. Bei Daueranwendung durch ältere Patienten kann eine gegenteilige Wirkung mit Pupillenverengung auftreten.

Sehr selten wurde nach langfristiger Anwendung über eine Verhornung der Augenbindehaut mit Verschluss der Tränenpünktchen und Tränenröhrchen berichtet.

Bei leichteren Beschwerden sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt. Bei stärkeren Beschwerden unterbrechen Sie die Anwendung von Neosynephrin-POS 5 % und wenden sich an den nächst erreichbaren 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 dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: 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 Neosynephrin-POS 5 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Neosynephrin-POS 5 % nach Anbruch nur 4 Wochen verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neosynephrin-POS 5 % enthält

Der Wirkstoff ist Phenylephrinhydrochlorid 50 mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumedetat (Ph.Eur.) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Neosynephrin-POS 5 % aussieht und Inhalt der Packung

Neosynephrin-POS 5 % sind klare, farblose bis bräunlich-gelbe Augentropfen, die in 10 ml Kunststoff-Tropfflaschen mit Schraubdeckel abgefüllt sind.

Jede Packung enthält 1 Tropfflasche mit Schraubdeckel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, D-66129 Saarbrücken, Tel.: 06805/92 92-0,

Fax: 06805/92 92-88, Email: info@ursapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

Weitere Darreichungsform:

Neosynephrin-POS 10 %, Augentropfen

Weitere Informationen zu diesem Präparat sind unter www.ursapharm.de verfügbar.