

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Mydriaticum „Agepha“ 0,5% - Augentropfen**

Wirkstoff: Tropicamid

**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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind Mydriaticum „Agepha“ 0,5% - Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mydriaticum „Agepha“ 0,5% - Augentropfen beachten?
3. Wie sind Mydriaticum „Agepha“ 0,5% - Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Mydriaticum „Agepha“ 0,5% - Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS SIND MYDRIATICUM „AGEPHA“ 0,5% - AUGENTROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Der Wirkstoff Tropicamid hat atropin- sowie papaverinartige Wirkungen, d.h. er blockiert die Rezeptoren der Muskeln der Pupille, was bereits 5 – 8 Minuten nach dem Eintropfen eine deutliche Pupillenerweiterung bewirkt.

Mydriaticum „Agepha“ 0,5% - Augentropfen eignen sich zur Weitstellung der Pupille im Rahmen einer Augenuntersuchung (diagnostischen Pupillenerweiterung) und zur Messung der Brechkraft des Auges (Refraktionsbestimmung).

Achtung: Dies ist ein Diagnostikum, die Anwendung darf nur durch den behandelnden Arzt erfolgen.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MYDRIATICUM „AGEPHA“ 0,5% - AUGENTROPFEN BEACHTEN?**

**Mydriaticum „Agepha“ 0,5% - Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tropicamid, andere Tropasäurederivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei erhöhtem Augeninnendruck (primären Glaukomen), insbesondere Engwinkelglaukomen
- bei trockener Nasenschleimhautentzündung
- bei vergrößerter Prostata, bei einer Verengung im Bereich des Magenausganges (Pylorusstenose) oder bei einem Darmverschluss (paralytischem Ileus).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Mydriaticum „Agepha“ 0,5% - Augentropfen bei Ihnen angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mydriaticum „Agepha“ 0,5% - Augentropfen ist erforderlich bei:

- stark beschleunigter Herzrhythmus
- Herzmuskelschwäche
- krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Schilddrüsenüberfunktion
- Akutem Lungenödem (Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge)
- Obstruktive Harnwegserkrankungen (Blasenentleerungsstörungen)
- durch die Schwangerschaft ausgelöst oder begünstigter Erkrankung bei Schwangeren (Schwangerschaftstoxikose)
- Patienten mit Down-Syndrom
- erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom); es besteht die Gefahr einer Steigerung des Augeninnendrucks nach Tropicamidgabe
- Säuglingen, insbesondere Frühgeborenen, und Kleinkindern sowie Erwachsenen über 65 Jahre; diese sind besonders empfindlich. Die Dosierung sollte bei diesen Patienten vorsichtig erfolgen.

Nach jeder Anwendung bzw. Kontakt mit dem Arzneimittel Hände gründlich waschen. Um jede Art von Verkeimung der Tropflösung zu vermeiden, sollte jede Berührung der Tropfspitze mit Oberflächen des Auges vermieden und die Flasche sofort nach Gebrauch geschlossen werden. Nur klare und farblose Lösungen verwenden.

Mydriaticum „Agepha“ 0,5% - Augentropfen sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren, damit diese nicht versehentlich geschluckt werden können.

Bei jedem Patienten mit einem offenen Kammerwinkel (anatomische Struktur am Auge), bei dem nach Gabe eines Medikamentes, das den zur Akkommodation benötigten Muskel im Auge lähmt und dadurch zu einer Beeinträchtigung der Einstellung des Auges auf unterschiedliche Entfernungen führt (Zykloplegikums), eine deutliche (signifikante) Augeninnendrucksteigerung auftritt, besteht der Verdacht auf ein verstecktes (latentes) Weitwinkelglaukom (spezielle Form einer Augenerkrankung, die zu einem erhöhten Augeninnendruck führt). Eine Überwachung des Augeninnendrucks, vor allem bei Mehrfachanwendung, ist erforderlich.

Nach Gabe von Mydriaticum „Agepha“ 0,5% - Augentropfen muss mit Beeinträchtigungen der Einstellung des Auges auf unterschiedliche Entfernungen und folglich unscharfem Sehen (Störungen der Akkommodation) und wegen der Pupillenerweiterung mit verstärkter Blendempfindlichkeit gerechnet werden (Augenschutz empfohlen). Nach Verabreichung der Tropfen ist die Akkommodationsfähigkeit und damit das Sehvermögen des Auges stark eingeschränkt.

Systemische Effekte wie z.B. Benommenheit oder Auswirkungen auf das Herz-Kreislaufsystem sind sehr selten, aber nicht auszuschließen.

### **Anwendung von Mydriaticum „Agepha“ 0,5% - Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Da auch bei äußerlicher (topischer) Anwendung im gesamten Körper verteilte (systemische) Tropicamid-Effekte nicht auszuschließen sind, können eventuell die gegen die Wirkung von Acetylcholin, ein körpereigener Botenstoff, gerichteten (anticholinergen) Effekte anderer Arzneimittel (z.B. Antihistaminika, Phenothiazine, trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, Amantadin, Chinidin, Disopyramid, Metoclopramid) verstärkt werden.

Diese Angaben können auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten.

Hemmung (Inhibition) von Enzymen, die Substanzen um- bzw. abbauen (metabolisierenden Enzymen) durch Arzneimittel aus der Gruppe der Antidepressiva (MAO-Inhibitoren) könnten die Wirkung von Wirkstoffen, welche die Wirkung von Acetylcholin unterdrücken (Antimuskarinen), verstärken.

Die Verringerung der Beweglichkeit (Motilität) des Verdauungstraktes könnte einen Effekt auf die Aufnahme anderer Medikamente haben.

Antimuskarine könnten die den Magen-Darm-Trakt betreffenden (gastrointestinalen) Effekte von Cisaprid, Domperidon, und Metoclopramid aufheben (antagonisieren).

Arzneimittel, welche die Wirkung des Parasympathikus, ein Teil des autonomen Nervensystems, verstärken (Antimuskarine und Parasympatomimetika) könnten einander in ihrer Wirkung aufheben.

### **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.

#### Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Verwendung von Mydriaticum „Agepha“ 0,5% - Augentropfen bei schwangeren Frauen vor, daher ist eine Anwendung nur in absolut notwendigen Fällen und nach sorgfältigster Abwägung durch den Arzt gerechtfertigt.

#### Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Verwendung von Mydriaticum „Agepha“ 0,5% – Augentropfen bei stillenden Frauen vor, weshalb eine Anwendung nur in absolut notwendigen Fällen und nach sorgfältigster Abwägung durch den Arzt gerechtfertigt ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit stark beeinträchtigen.

In den ersten Stunden nach der Anwendung von Mydriaticum „Agepha“ 0,5% - Augentropfen muss mit Störungen der Anpassung der Augenlinse zum Nah-/ Fernsehen (Störungen der Akkommodation) und, bedingt durch die Pupillenerweiterung, mit verstärkter Blendempfindlichkeit gerechnet werden.

Die Teilnahme am Straßenverkehr, die Arbeit ohne sicheren Halt oder die Arbeit an Maschinen ist deshalb erst 6 Stunden nach Applikation der Augentropfen möglich. Sehr selten noch später.

### **Mydriaticum „Agepha“ 0,5% - Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid**

Der Hilfsstoff Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen. Es ist bekannt, dass Benzalkoniumchlorid zu Verfärbung weicher Kontaktlinsen führt.

### **3. WIE SIND MYDRIATICUM „AGEPHA“ 0,5% - AUGENTROPFEN 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene:*

Zur diagnostischen Pupillenerweiterung in der Regel 1 Tropfen, zur Akkommodationsparese (Hemmung der Einstellung des Auges auf unterschiedliche Entfernungen) insgesamt 6 Tropfen oder mehr (je 1 Tropfen im Abstand von 6 – 12 Minuten) in den äußeren Augenwinkel des zu behandelnden Auges einträufeln.

Wenn der Patient nicht innerhalb 20 – 30 Minuten untersucht werden kann, so sollte ein weiterer Tropfen eingetropt werden, um die Mydriasis zu verlängern.

Zur Untersuchung des Augenhintergrundes (Fundusuntersuchung) 1 – 2 Tropfen 15 – 20 Minuten vor der Untersuchung. Patienten mit stark pigmentierter Regenbogenhaut (Iris) benötigen höhere Dosen.

#### *Kinder und Jugendliche:*

##### *Kinder ab 6 Jahren:*

Dosierung gleich wie bei Erwachsenen. Es muss vorsichtig dosiert und unmittelbar nach der Instillation durch Pünktchenokklusion die Tränenwege blockiert werden.

*Neu/Frühgeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 6 Jahren:* Tropicamid-hältige Augentropfen wurden bereits in Säuglingen und Kleinkindern verwendet. Da die klinische Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe aber noch nicht ausreichend etabliert ist, kann keine Dosisempfehlung gegeben werden (siehe in Kapitel 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Bei Früh/Neugeborenen und Säuglingen müssen überschüssige Tropfen von Lidern und Wange abgetupft werden.

#### *Spezielle Patientengruppen:*

Zur Dosierung bei älteren Personen ( $\geq 65$  Jahre) siehe in Kapitel 2 („Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### *Art der Anwendung:*

Zur Anwendung am Auge.

Zum Eintropfen in den äußeren Augenwinkel des zu behandelnden Auges.

Drücken Sie nach dem Eintropfen mit dem Finger einige Minuten auf den inneren Augenwinkel, um die systemische (im ganzen Körper) Aufnahme und damit unerwünschte Effekte zu reduzieren.

Nach jeder Anwendung bzw. Kontakt mit dem Arzneimittel Hände gründlich waschen.

Um jede Art von Verkeimung der Tropflösung zu vermeiden, sollte jede Berührung der Tropfspitze vermieden und die Flasche sofort nach Gebrauch geschlossen werden. Nur klare und farblose Lösungen verwenden.

Patienten können nach Anwendung eine Lichtempfindlichkeit erleben und sollten daher bei heller Beleuchtung einen Augenschutz tragen.

### **Wenn eine größere Menge von Mydriaticum „Agepha“ 0,5% - Augentropfen angewendet wurde als es sein sollte**

Es können eine extrem ausgeprägte und langanhaltende Pupillenerweiterung (Mydriasis) und eine Beeinträchtigung der Einstellung des Auges auf unterschiedliche Entfernungen und folglich unscharfes Sehen (Akkommodationslähmung) sowie Lichtscheueheit auftreten.

Bei einer erheblichen Überdosierung oder Vergiftung treten als typische Symptome Trockenheit von Haut und Schleimhäuten, Hautröte, stark beschleunigte Herzaktivität (Tachykardie), zentrale Erregung, Kopfschmerzen, ungewöhnliche Schläfrigkeit, motorische Unruhe, Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Schweiß- und Sekretionsverminderung sowie Wärmestauung im Körper (Hyperthermie) auf, bei sehr hohen Dosen kann Koma und Atemlähmung auftreten.

*Hinweis für das medizinische Fachpersonal:* Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Die Häufigkeiten der unten angeführten Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten

Nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Kreuzallergie mit Scopolamin

##### Augenerkrankungen

Häufig: Brennen, verschwommenes Sehen, Sehbeschwerden, Akkommodationsstörungen (Störung der Anpassung der Augenlinse zum Nah-/Fernsehen), Steigerung des Augeninnendrucks, vor allem bei entsprechend disponierten Patienten, Auslösung eines Glaukomanfalls

Gelegentlich: Augentränen, Irritation, behindernde Weitstellung der Pupille (Mydriase) aufgrund längerer Pupillenerweiterung, Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Entzündung der Hornhaut (oberflächliche punktförmige Keratitis)

Selten: Lidrandentzündung, Entzündung der Bindehaut (Konjunktivitis), Risiko eines akuten Winkelblockglaukoms, erhöhter Augeninnendruck (intraokulare Hypertonie)

Sehr selten: In sehr seltenen Fällen entstanden während der Behandlung bei einigen Patienten mit schwerer Schädigung der durchsichtigen Schicht an der Vorderseite des Auges (der Hornhaut), Trübungen auf der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

##### Herz-Kreislaufkrankungen

Selten: Erhöhung des Blutdrucks, beschleunigte Herzaktivität (Tachykardie)

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen, verlangsamte Herzaktivität (Bradykardie), Blässe, erhöhte Temperatur

##### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Zittern (Tremor), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Benommenheit, Harnsperr

##### Erkrankungen der Haut und des Hautanhangsgewebes

Sehr selten: allergische Entzündung der Haut (Kontaktdermatitis), Rötung und Trockenheit der Haut

Nicht bekannt: Cyanose (bläuliche Verfärbung der Haut und Schleimhäute)

##### Erkrankungen der Muskulatur

Nicht bekannt: Muskelversteifung (Muskelrigidität), Starrkrampf im Bereich der Rückenmuskulatur (Opisthotonus)

##### Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern kann möglicherweise ein kardiorespiratorischer Kollaps auftreten.

Bei Kindern können möglicherweise psychotische Reaktionen und Verhaltensstörungen auftreten. Bei Kindern, insbesondere bei Kleinkindern und Säuglingen sowie älteren

Menschen ist verstärkt mit den genannten Nebenwirkungen zu rechnen. Bei Frühgeborenen kann es nach Anwendung tropicamidhaltiger Augentropfen zu einem verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) sowie Störungen der Blasen- und Stuhlentleerung kommen.

### **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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. WIE SIND MYDRIATICUM „AGEPHA“ 0,5% - AUGENTROPFEN AUFZUBEWAHREN?**

Nicht unter 5°C und nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Aufrecht lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Außenkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach Erstgebrauch 4 Wochen 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 Mydriaticum „Agepha“ 0,5% - Augentropfen enthalten**

Der Wirkstoff ist: Tropicamid. 1 ml (ca. 30 Tropfen) enthält 5 mg Tropicamid

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Natriumedetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumhydroxyd- oder Salzsäurelösung zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Mydriaticum „Agepha“ 0,5% - Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung**

1 Faltkarton enthält eine Plastikflasche mit 10 ml klarer, farbloser Lösung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Agepha Pharma s.r.o., SK-90301 Senec, Tel: +421 692054 363, Fax: +421 245528069, Email: [office@agepha.com](mailto:office@agepha.com)

**Z.Nr.:** 12.970

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Therapie einer Überdosierung:

Bei Überdosierung am Auge:

- Anwendung von Pilocarpin- oder Prostigmin-Augentropfen.

Bei Intoxikationen:

- Magenspülung und Gabe von medizinischer Kohle

- Physostigmin (Dosierung gemäß entsprechender Fachinformation)., gegebenenfalls in stündlichem Abstand wiederholen

- Bei Krämpfen Diazepam (Dosierung gemäß entsprechender Fachinformation)

- Physikalische Maßnahmen bei Hyperthermie (Wärmestauung im Körper)