

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Visadron® - Augentropfen

Wirkstoff: Phenylephrinhydrochlorid

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

1. Was ist Visadron und wofür wird es angewendet?

Visadron -Augentropfen wirken abschwellend und reizlindernd bei Reizzuständen der Bindehaut, die nicht durch Infektionen, sondern durch Rauch, Staub, kalte Luft, Zug, Blütenstaub oder Ähnliches verursacht werden.

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

Visadron darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Phenylephrin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom = „Grüner Star“) oder anderen Augenerkrankungen, bei denen eine Pupillenerweiterung nachteilig sein kann, leiden;
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer und trizyklische Antidepressiva) behandelt werden (siehe „Bei Anwendung von Visadron mit anderen Arzneimitteln“) – bei MAO-Hemmern gilt dies auch für einen Zeitraum von 21 Tagen nach der letzten Anwendung;
- wenn Sie an schweren organischen Herz- und Gefäßveränderungen (einschließlich Ausweitung arterieller Blutgefäße = Aneurysmen), Bluthochdruck oder Herzrhythmusstörungen leiden;
- wenn Sie an einer erheblichen Überfunktion der Schilddrüse leiden (Thyreotoxikose);
- wenn Sie an trockenen Nasenschleimhauterkrankungen mit Krusten- und Borkenbildung (Rhinopathia sicca) leiden.

Visadron - Augentropfen dürfen außerdem nicht angewendet werden

- in Schwangerschaft und Stillzeit;
- bei Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Visadron anwenden,

- wenn Schmerzen, Sehstörungen, anhaltende Rötung oder Reizungen des Auges auftreten – bei Auftreten derartiger Symptome sollte die Behandlung beendet werden;
- wenn Sie an insulinpflichtiger Zuckerkrankheit, an „trockenen Augen“ infolge von vermindertem Tränenfluss, an fortgeschrittener Arterienverkalkung, Herzkrankheiten oder Schilddrüsenüberfunktion leiden oder wenn es bei Ihnen bei einer Änderung der Körperhaltung (Hinsetzen oder Aufstehen) zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks kommt („orthostatische Hypotonie“) – Sie dürfen Visadron - Augentropfen in diesen Fällen nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung anwenden;
- wenn an Ihren Augen die Hornhaut geschädigt ist oder die Bindehaut zu stark durchblutet wird – es besteht dann ein höheres Risiko für Nebenwirkungen;
- wenn Sie älter sind – es besteht dann ein höheres Risiko für Nebenwirkungen;
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen – bitte nehmen Sie in diesem Fall die Kontaktlinsen vor der Anwendung von Visadron - Augentropfen heraus und warten Sie nach dem Eintropfen noch mindestens 15 Minuten, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen (siehe „Visadron enthält Benzalkoniumchlorid“);
- wenn Sie sich gerade an Kontaktlinsen gewöhnen – in dieser Phase sollten Sie Visadron - Augentropfen nur kurzfristig anwenden, um Reizzustände, die möglicherweise durch eine falsche Anpassung der Kontaktlinsen hervorgerufen werden, nicht zu verschleiern.

Visadron wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen. Im Besonderen gilt dies für Kinder, die zu Untergewicht neigen. Es gibt Berichte von Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System bei Kindern (siehe „Wie ist Visadron anzuwenden?“).

Bei der Anwendung von α -Sympathomimetika (Wirkstoffgruppe, zu der Phenylephrinhydrochlorid gehört) kann es – insbesondere bei längerer Anwendung – zu einer reflektorischen Gefäßerweiterung (Rebound-Vasodilatation) sowie zu Beschwerden wie bei einem „trockenen Auge“ (z. B. Augenrötung, Fremdkörpergefühl und Lichtempfindlichkeit) kommen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Da Visadron - Augentropfen keine Bakterien abtötende oder das Wachstum der Bakterienzellen hemmende Wirkung besitzen und eine Anwendung bei bakteriell bedingten Entzündungen zu einer Verschleppung und zu weiterem Fortschreiten der Krankheit führen kann, sollten Visadron - Augentropfen erst angewendet werden, wenn zuvor eine bakterielle Infektion ausgeschlossen wurde.

Anwendung von Visadron 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Timolol (ein so genannter „ β -Blocker“ gegen zu hohen Augeninnendruck, zu hohen Blutdruck, Herzerkrankungen oder Migräne) einnehmen. Ihr Arzt wird Sie über das richtige Vorgehen bei der Behandlung mit diesem Arzneimittel informieren.

Die gleichzeitige Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva) oder Arzneimitteln mit Atropin-ähnlicher Wirkung können die über den Blutkreislauf vermittelten Wirkungen vielfach verstärken. Visadron - Augentropfen dürfen daher bei Patienten, die MAO-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva einnehmen, nicht angewendet werden (siehe „Visadron darf nicht angewendet werden“).

Guanethidin oder Reserpin (Arzneistoffe, die in der Bluthochdrucktherapie Anwendung finden) können bei gleichzeitiger Anwendung mit Visadron - Augentropfen Bluthochdruck bewirken und sollten daher nicht gleichzeitig verabreicht werden.

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.

Visadron - Augentropfen dürfen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn während der Behandlung eine Schwangerschaft eintritt, müssen Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

Es ist nicht bekannt, ob Phenylephrinhydrochlorid, der Wirkstoff von Visadron - Augentropfen, in die Muttermilch übergeht. Visadron - Augentropfen dürfen daher während der Stillzeit nicht angewendet werden. Bestehen jedoch zwingende Gründe für eine Anwendung von Visadron - Augentropfen, so ist aufgrund der möglichen Gefährdung des Säuglings vor Beginn der Behandlung mit Visadron - Augentropfen abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

	<p>Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!</p> <p>Visadron - Augentropfen können die Anpassungsfähigkeit des Auges an unterschiedliche Entfernungen hemmen und die Pupillen erweitern. Daher können Visadron - Augentropfen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehleistung (verschwommenes Sehen) und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr, bei der Arbeit ohne sicheren Halt oder bei der Bedienung von Maschinen beeinflussen. Diese Tätigkeiten sollen erst bei vollständiger Wiederherstellung der Sehleistung wieder aufgenommen werden.</p>
---	---

Visadron enthält Benzalkoniumchlorid.

Visadron - Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kann Reizungen des Auges auslösen und weiche Kontaktlinsen verfärben (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Wie ist Visadron anzuwenden?“).

3. Wie ist Visadron anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der 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. Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 3-4 x täglich 1-2 Tropfen für jedes zu behandelnde Auge.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre)

Die Anwendung von Visadron - Augentropfen bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen. Dies gilt besonders für Kinder, die zu Untergewicht neigen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Visadron - Augentropfen dürfen nicht bei Kleinkindern unter 2 Jahren angewendet werden (siehe „Visadron darf nicht angewendet werden“).

Anwendung bei älteren Patienten

Visadron - Augentropfen sollten bei älteren Patienten nur mit Vorsicht angewendet werden. (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung

Visadron - Augentropfen werden in den Bindehautsack eingetropf.

Um eine mögliche Aufnahme in den Blutkreislauf zu vermeiden, wird – wie bei allen Augentropfen – empfohlen, den Tränensack eine Minute am inneren Augenwinkel (durch punktförmigen Verschluss) zusammenzudrücken. Dies sollte sofort nach jedem Eintropfen durchgeführt werden.

Sollten noch andere Augentropfen oder Augensalben angewendet werden, muss zwischen den Anwendungen ein Abstand von mindestens 10 Minuten eingehalten werden.

Wenn Sie trotz der vorliegenden Augenerkrankung Kontaktlinsen tragen dürfen, nehmen Sie die Kontaktlinsen vor der Anwendung von Visadron - Augentropfen heraus und warten Sie nach dem Eintropfen noch mindestens 15 Minuten, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendungsdauer

Die Dauer der Anwendung beträgt üblicherweise 1-2 Tage. Eine Anwendung über mehr als 2 Tage darf nur nach ärztlicher Untersuchung und auf ausdrückliche ärztliche Anordnung erfolgen. Wenn sich die Symptome nach einer gewissen Zeit nicht verbessern oder sogar verschlechtern, sollte ehestmöglich ein Arzt aufgesucht werden.

Im Einzelfall entscheidet der Arzt je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes über die geeignete Anwendungsdauer. Wie alle gefäßverengenden Arzneimittel für die Augen sollen auch Visadron - Augentropfen nicht zur Dauerbehandlung eingesetzt werden, da eine lang dauernde Anwendung am Auge zu einer Austrocknung oder zu einer Schädigung der Blutgefäße der Augen führen kann (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Anwendungshinweis

Vor der ersten Anwendung von Visadron - Augentropfen ist die Flasche gebrauchsfertig zu machen:



Flaschenverschluss fest bis zum Anschlag (Arretierung) im Uhrzeigersinn nach rechts drehen. Damit ist die Flasche geöffnet.



Jetzt den Verschluss nach links abschrauben.



Visadron - Augentropfen bei leicht zurückgeneigtem Kopf in den Bindehautsack eintropfen. Tropferspitze bitte nicht berühren.

Nach jeder Anwendung ist die Flasche wieder fest zu verschließen.

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

Bei örtlicher Überdosierung am Auge sofort mit Wasser abspülen.

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis am Auge angewendet haben oder Visadron - Augentropfen versehentlich verschluckt wurden, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Er wird über eventuell notwendige zusätzliche Maßnahmen entscheiden.

Als Anzeichen einer Vergiftung sind Bluthochdruck, zu schneller oder zu langsamer Herzschlag, Störungen der Herzschlagfolge, Durchblutungsstörungen des Herzens und Herzinfarkt zu erwarten. Insbesondere bei Kleinkindern und Kindern kann es zu Bluthochdruck mit nachfolgender Schwäche des linken Herzmuskels und Wasseransammlung der Lunge (Lungenödem) kommen. In diesem Fall ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie die Anwendung von Visadron vergessen haben

Setzen Sie die Anwendung zum nächsten Zeitpunkt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Visadron abbrechen

Visadron - Augentropfen werden nur bei Bedarf angewendet und sollen nach Abklingen der Beschwerden abgesetzt werden.

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 folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

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

Augenerkrankungen

Häufig:	zu starke Durchblutung der Bindehaut
Selten:	Erweiterung der Pupillen, Augenreizungen (leichtes Brennen), allergische Reaktionen an Lid und Bindehaut (Kontaktdermatitis, Lidexzem, allergische Konjunktivitis)
Sehr selten:	Austrocknung, Tränenräufeln (1 Fall nach langfristiger Anwendung), Entzündungen von Lid und Bindehaut mit Verschluss der Tränenpünktchen beider Augen (in 1 Fall), Winkelblockglaukom (anfallsartige starke Erhöhung des Augeninnendrucks)
Nicht bekannt:	Störung der Anpassungsfähigkeit der Augen an unterschiedliche Entfernungen

Bei der Anwendung von α -Sympathomimetika (Wirkstoffgruppe, zu der Phenylephrinhydrochlorid gehört) kann es zu einer reflektorischen Gefäßerweiterung (Rebound-Vasodilatation) sowie zu Beschwerden wie bei einem „trockenen Auge“ kommen.

Wie alle Augentropfen können auch Visadron - Augentropfen in den Blutkreislauf gelangen und bereits in geringen Konzentrationen folgende unerwünschte Wirkungen verursachen:

Herzerkrankungen

Selten:	Blutdrucksteigerung mit Hochdruckkrisen, beschleunigte Herzschlagfolge, Herzrhythmusstörungen
Sehr selten:	in 1 Fall Auslösung eines Angina-Pectoris-Anfalles (Schmerzen in der Herzgegend mit Atembeklemmungen und Engegefühl im Brustkorb), im Zusammenhang mit hoch konzentrierten Phenylephrin-Augentropfen Herzinfarkt

Gefäßerkrankungen

Sehr selten:	Reißen von ausgeweiteten arteriellen Blutgefäßen (Aneurysmaruptur)
--------------	--

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten:	Schlaganfall, Kopfschmerzen, Muskelzittern
--------------	--

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

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

5. Wie ist Visadron aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

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

Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Visadron enthält

- Der Wirkstoff ist: Phenylephrinhydrochlorid (12,5 mg / 10 ml)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Borsäure, Natriumtetraborat x 10 H₂O, Wasser für Injektionszwecke

1 ml entspricht 25 Tropfen.

Wie Visadron aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Durchsichtige, ungefärbte Polyethylenfläschchen zu 10 ml mit weißem Schraubverschluss aus Polypropylen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
sanofi-aventis GmbH
Leonard-Bernstein-Straße 10
1220 Wien
Österreich

Hersteller
Boehringer Ingelheim España S.A.
Barcelona, Spanien

oder

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Ingelheim am Rhein, Deutschland

Z.Nr.: 8753

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Für Kinder ist eine Phenylephrinhydrochlorid-Dosis ab 3 mg/kg Körpergewicht p.o. toxisch, für Erwachsene eine Dosis ab 300 mg p.o.

Symptome

Die zu erwartenden Symptome sind diejenigen einer exzessiven sympathomimetischen Stimulation wie Hypertonie, Tachykardie oder Reflexbradykardie, Herzrhythmusstörungen, Myokardischämien und Myokardinfarkt. Hypertonie mit nachfolgender Schwäche des linken Herzmuskels und Lungenödem können insbesondere bei Kleinkindern und Kindern auftreten.

Therapie

Wegen der schnell einsetzenden Giftwirkung wird eine frühzeitige Giftelimination empfohlen: durch lokales Abspülen mit Wasser bei lokaler Überdosierung oder durch Kohlegabe und eventuelle Magenspülung nach Ingestion. Danach sollte eine symptomatische Therapie erfolgen (bei Reflexbradykardie ist Atropin, bei gefährlicher Hypertonie der α -Rezeptorenblocker Phentolamin wirksam).