

duraultra N sine 1 mg/ml Augentropfen, Lösung

Naphazolinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist duraultra N sine und wofür wird es angewendet?

- duraultra N sine ist ein Arzneimittel zur lokalen Anwendung im Auge. Der enthaltene Wirkstoff hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Verengung der Blutgefäße in der Bindehaut (Vasokonstringens bzw. α -Sympathomimetikum).
- Nichtinfektiöse und allergische Formen der Bindehautentzündungen, sowie begleitende Entzündungen der Bindehaut bei allergischen Allgemeinerkrankungen wie z. B. Heuschnupfen, Reizzustände der Bindehaut und der Lider ohne bakteriellen Befund, z. B. durch Staub, Rauch, Zugluft und besondere Beanspruchung, ferner (nach Abheilung der beschädigten oberflächlichen Gewebeschicht des Auges) zur Weiterbehandlung nach antibakterieller Therapie des vorderen Augenabschnittes oder nach augenärztlichen Maßnahmen wie Fremdkörperentfernungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von duraultra N sine beachten?

duraultra N sine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naphazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren.
- im 1. Drittel der Schwangerschaft.
- wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) leiden.
- wenn Sie an einer trockenen Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca) leiden.
- wenn Sie an trockenen Augen (Keratokonjunktivitis sicca) leiden.
- wenn Sie an schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Erkrankung der Herzkranzgefäße, Bluthochdruck), an einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) und Stoffwechselstörungen (z. B. Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes) leiden.
- falls Sie mit Monoaminoxidasehemmern (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Depressionen) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Medikamenten behandelt werden, sollten Sie duraultra N sine nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko anwenden.
- bei Patienten mit Veranlagung zu erhöhtem Augeninnendruck. Diese Patienten sollten bei Daueranwendung regelmäßig überwacht werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von duraultra N sine ist erforderlich,

- bei Kindern unter 2 Jahren, da duraultra N sine nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden darf.
- bei Kindern ab 2 Jahren, da eine langfristige Anwendung und Überdosierung vor allem bei Kindern zu vermeiden sind. Eine Anwendung bei Kindern und bei höherer Dosierung darf daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.
- falls Sie Kontaktlinsen tragen. In der Regel dürfen bei der vorliegenden Augenerkrankung keine Kontaktlinsen getragen werden. Wenn der Augenarzt in Ausnahmefällen das Tragen von Kontaktlinsen gestattet, ist zu beachten, dass die Kontaktlinsen vor dem Eintropfen herausgenommen und frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden.

Anwendung von duraultra N sine 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer potenziell blutdruckerhöhender Mittel kann eine Verstärkung der gefäßverengenden Wirkung und somit eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten. Hierzu zählen Monoaminoxidasehemmer und trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Depressionen).

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.

duraultra N sine darf nicht im ersten Drittel der Schwangerschaft angewendet werden. Naphazolin soll in der restlichen Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine hinreichenden Daten über mögliche Wirkungen auf das ungeborene Kind vorliegen. Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil es nach Gabe von duraultra N sine in seltenen Fällen zur Weitstellung der Pupillen und zu verschwommenem Sehen kommen kann.

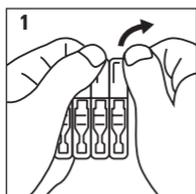
Dadurch kann dieses Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch vorübergehend die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr und die Bedienung von Maschinen beeinflussen.

3. Wie ist duraultra N sine anzuwenden?

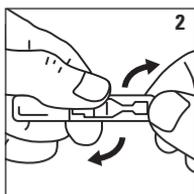
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Entnehmen Sie einem Beutel einen Streifen Einzeldosisbehältnisse und trennen Sie eine Dosis ab. Tropfen Sie duraultra N sine in den Bindehautsack des Auges.

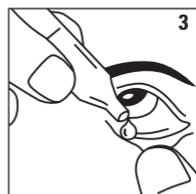
Zum Öffnen des Einzeldosisbehältnisses drehen Sie den oberen Verschlussteil des Behältnisses ab. Beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken Sie nach oben und ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab. Durch leichten Druck auf den unteren Teil des Behältnisses tropfen Sie einen Tropfen in den unteren Bindehautsack. Vermeiden Sie jegliche Berührung der Tropföffnung mit dem Auge. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam die Augen.



Streifen abtrennen



Beim Öffnen: Verschlusslasche abdrehen, nicht ziehen



Eintropfen

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Schulkinder bis zum Abklingen der Krankheitsercheinungen 2-mal täglich 1 Tropfen.

Bei Bedarf ist eine Steigerung auf 4-mal täglich 1 Tropfen möglich.

Die Augentropfen sollen ohne ärztliche Anordnung nur kurzfristig (7 Tage) angewendet werden. Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen. Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte der Arzt befragt werden, da es keine Erfahrungen bei Kindern gibt.

Art der Anwendung

Anwendung am Auge

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von duraultra N sine zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von duraultra N sine angewendet haben, als Sie sollten

Anzeichen einer Überdosierung sind Weitstellung der Pupillen, Übelkeit, bläuliche Verfärbung der Haut und der Lippen, Fieber, Krämpfe, stark beschleunigter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, Bluthochdruck, Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge, Atemstörungen, psychische Störungen unter Umständen auch Hemmung zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, verlangsamter Herzschlag, schockähnlicher Blutdruckabfall, Atemstillstand und Koma.

Ein Risiko stellen besonders bei Kleinkindern Überdosierungserscheinungen durch Verschlucken dar, wobei es zu zentralnervösen Störungen, zunehmend verlangsamter Atmung und Kreislaufkollaps kommen kann. Bereits 0,01 mg Naphazolin pro Kilogramm Körpergewicht müssen als giftige Dosis angesehen werden.

Im Falle einer Überdosierung sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung, Sauerstoff-Beatmung. Zur Blutdrucksenkung Phentolamin 5 mg in Salzlösung langsam in die Vene gespritzt oder 100 mg zum Schlucken.

Blutdrucksteigernde Arzneimittel (Vasopressoren) dürfen nicht angewendet werden. Gegebenenfalls Fiebersenkung und krampflösende Behandlung.

Treten bestimmte Anzeichen (anticholinerge Symptome) auf, so ist ein Gegenmittel, z. B. Physostigmin, zu verabreichen.

Wenn Sie die Anwendung von duraultra N sine vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von duraultra N sine abbrechen

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.

Mögliche Nebenwirkungen

- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Verschwommenes Sehen, Bindehautreizung
- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Auswirkungen auf den Kreislauf wie Herzklopfen, Pulsbeschleunigung und Blutdruckerhöhung
- **Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
Weitstellung der Pupillen
- **Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
Bei häufigem und länger dauerndem Gebrauch kann es zu einer Hyperämie (überhöhte Durchblutung der Augenbindehaut) und brennenden Schmerzen kommen. In diesen Fällen ist das Präparat abzusetzen.
- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):
Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit
- Überdosierungen, vor allem bei Kindern unter 6 Jahren, können zu unterschiedlichen systemischen Reaktionen führen, insbesondere zur Weitstellung der Pupillen, Übelkeit, Blaufärbung der Lippen, Fieber, Krämpfen, Herz-Kreislauf-Störungen, Atemstörungen und psychischen Störungen. Im Falle einer solchen Überdosierung sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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 duraultra N sine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ (auf dem Umkarton) bzw. „Verw. bis“ (auf dem Behältnis) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

- Die Ein-Dosis-Behältnisse sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Etwaige Reste sind nach dem einmaligen Gebrauch zu verwerfen.
- Nach Öffnen des Siegelrandbeutel sind die ungeöffneten Ein-Dosis-Behältnisse 12 Monate haltbar. Geöffnete Siegelrandbeutel in der Originalpackung (Faltschachtel) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was duraultra N sine enthält

- Der Wirkstoff ist: Naphazolinhydrochlorid
1 ml Augentropfen enthält 1 mg Naphazolinhydrochlorid.
1 Tropfen enthält 0,038 mg Naphazolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polyvinylalkohol, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie duraultra N sine aussieht und Inhalt der Packung

- Ein-Dosis-Behältnisse bestehend aus Polyethylen.
- 10 x 0,6 ml Augentropfen
20 x 0,6 ml Augentropfen
- 10 Einzeldosisbehältnisse (2 Streifen mit je 5 Einzeldosisbehältnissen) sind in aluminiumbeschichtete Folien eingeschiegelt.

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH

Lindberghstraße 9

82178 Puchheim

Telefon: +49 (0)89 / 84 07 92-30

Telefax: +49 (0)89 / 84 07 92-40

E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller

Pharma Stulln

Werksstraße 3, 92551 Stulln

Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

