

**PACKUNGSBEILAGE**

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Visadron® - Augentropfen**

Wirkstoff: Phenylephrinhydrochlorid

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Visadron - Augentropfen jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Visadron und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Visadron beachten?
3. Wie ist Visadron anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Visadron aufzubewahren?
6. 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VISADRON BEACHTEN?**

#### **Visadron darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Phenylephrin oder einen der sonstigen Bestandteile von Visadron - Augentropfen 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.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Visadron ist erforderlich,**

- 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 „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Visadron“);
- 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  $\alpha$ -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.

**Bei Anwendung von Visadron mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Timolol (ein so genannter „ $\beta$ -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**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das Bedienen von Maschinen**

	<p><b>Achtung:</b> 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>
--	---

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Visadron**

Visadron - Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kann Reizungen des Auges auslösen und weiche Kontaktlinsen verfärben (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Visadron ist erforderlich“ und „Wie ist Visadron anzuwenden?“).

## **3. WIE IST VISADRON ANZUWENDEN?**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene 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 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Visadron ist erforderlich“).

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 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Visadron ist erforderlich“).

#### *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 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Visadron ist erforderlich“).

#### *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 Dosis 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Visadron - Augentropfen 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 1000
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, Tränenträufeln (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  $\alpha$ -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

#### *Gefäßkrankungen*

Sehr selten: Reißen von ausgeweiteten arteriellen Blutgefäßen (Aneurysmaruptur)

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Sehr selten: Schlaganfall, Kopfschmerzen, Muskelzittern

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. WIE IST VISADRON AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Die Lösung darf nach Öffnen des Fläschchens nur 4 Wochen lang verwendet werden.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Visadron enthält**

- Der Wirkstoff ist: Phenylephrinhydrochlorid (12,5 mg / 10 ml)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (0,4 mg / 10 ml), Borsäure, Natriumtetraborat x 10 H<sub>2</sub>O, 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**

##### *Zulassungsinhaber*

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Wien

##### *Hersteller*

Boehringer Ingelheim Espana S.A.  
Barcelona, Spanien

oder

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Ingelheim am Rhein, Deutschland

Z.Nr.: 8753

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2010.**

---

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. 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  $\alpha$ -Rezeptorenblocker Phentolamin wirksam).