

Gebrauchsinformation: Information für den AnwenderVerschreibungspflichtig
Zul.-Nr. 6464144.00.00**Mydriaticum Stulln® UD****Augentropfen**

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Tropicamid

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

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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 Mydriaticum Stulln® UD und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mydriaticum Stulln® UD beachten?
3. Wie ist Mydriaticum Stulln® UD anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mydriaticum Stulln® UD aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MYDRIATICUM STULLN® UD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mydriaticum Stulln® UD ist ein Ophthalmikum, Mydriaticum, Zykloplegikum, kurz wirksames Parasympatholytikum

Anwendungsgebiete

Mydriaticum Stulln® UD wird angewendet zur diagnostischen Pupillenerweiterung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MYDRIATICUM STULLN® UD BEACHTEN?**Mydriaticum Stulln® UD darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tropicamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Mydriaticum Stulln® UD sind.

eine der folgenden Erkrankungen vorliegt:

- Primäres Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom
- Allergie gegen Tropicamid oder andere Tropasäurederivate
- Rhinitis sicca (trockene Nasenschleimhautentzündung)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mydriaticum Stulln® UD ist erforderlich:

- bei Tachykardie (stark beschleunigte Herzstätigkeit)
- bei Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche)
- bei Myasthenia gravis (krankhafte Muskelschwäche) vor der Behandlung mit Mydriaticum Stulln® UD
- bei Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion)
- bei akutem Lungenödem
- bei obstruktiven Harnwegserkrankungen (Blasenentleerungsstörungen)
- bei Schwangerschaftstoxikose (durch die Schwangerschaft ausgelöste oder begünstigte Erkrankung bei Schwangeren)
- bei Patienten mit Down-Syndrom
- bei Weitwinkelglaukom; es besteht die Gefahr einer Steigerung des Augeninnendrucks nach Tropicamidgabe

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Bei jedem Patienten mit einem offenen Kammerwinkel, bei dem nach Gabe eines Zykloplegikums (Arzneimittel zur vorübergehenden Lähmung des Augenmuskels, der für die Anpassung der Augenlinse an das Nah-/Fernsehen verantwortlich ist) eine signifikante Augeninnendrucksteigerung auftritt, besteht der Verdacht auf ein latentes (verstecktes) Weitwinkelglaukom. Eine Überwachung des Augeninnendrucks, vor allem bei Mehrfachanwendung, ist erforderlich. Während der Behandlung sollen keine Kontaktlinsen getragen werden.

Phenylmercurinitrat kann allergische Reaktionen hervorrufen. Nach längerer Anwendung am Auge kann es zur Verfärbung der Linse und Hornhauttrübung (Keratoopathie) kommen.

Bei Anwendung von Mydriaticum Stulln® UD mit anderen Arzneimitteln:

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

Da auch bei topischer Applikation systemische Tropicamideffekte nicht auszuschließen sind, können eventuell die anticholinergen Effekte anderer Pharmaka (z. B. Antihistaminika, Phenothiazine, trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, Amantadin, Chinidin, Disopyramid, Metoclopramid) verstärkt werden.

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Säuglinge, insbesondere Frühgeborene und Kleinkinder sowie Erwachsene über 65 Jahre sind besonders empfindlich, ebenso Patienten mit Down-Syndrom (Mongolismus). Die Dosierung sollte bei diesen Patienten besonders vorsichtig erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Tropicamid nur auf Anordnung des Arztes in absolut notwendigen Fällen angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Nach Verabreichung von Mydriaticum Stulln® UD muss mit Störungen der Akkommodation (Störung der Anpassung der Augenlinse zum Nah-/Fernsehen) und, bedingt durch die Pupillenerweiterung, mit verstärkter Blendempfindlichkeit gerechnet werden.

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zur Arbeit ohne sicheren Halt und die Bedienung von Maschinen ist dadurch beeinträchtigt und deshalb erst 4 Stunden nach Applikation der Augentropfen wieder möglich. Sehr selten noch später.

Außerdem sind systemische Effekte wie z. B. Benommenheit oder Auswirkungen auf das Herz-Kreislaufsystem (sehr selten) nicht auszuschließen.

3. WIE IST MYDRIATICUM STULLN® UD ANZUWENDEN?

Wenden Sie Mydriaticum Stulln® UD immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zur diagnostischen Pupillenerweiterung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

In der Regel 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Nebenwirkungen können durch Zuhalten des unteren Tränenpünktchens bei der Anwendung reduziert werden.

Art der Anwendung**Augentropfen**

Zum Öffnen des Einzeldosisbehältnisses wird der obere Verschluss teil des Behältnisses abgedreht und die Tropfen durch leichten Druck auf den unteren Teil des Behältnisses in den unteren Bindehautsack eingetrofft.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem therapeutischen Verwendungszweck und wird individuell vom Arzt festgelegt.

Da Untersuchungen zur Daueranwendung nicht vorliegen, kann eine Langzeitanwendung nicht empfohlen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mydriaticum Stulln® UD zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Mydriaticum Stulln® UD angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung am Auge kann eine extrem ausgeprägte und langanhaltende Mydriasis (Pupillenerweiterung) und Akkommodationslähmung sowie Lichtscheue auftreten. Bei einer erheblichen Überdosierung oder Vergiftung treten als typische Symptome Trockenheit von Haut und Schleimhäuten, Tachykardie (stark beschleunigte Herzrhythmickeit), zentrale Erregung, motorische Unruhe, Krämpfe, Hyperthermie (Wärmestauung im Körper), bei hohen Dosen Koma und Atemlähmung auf.

Als therapeutische Maßnahmen sind gegebenenfalls angezeigt:

Bei Überdosierung am Auge:

- Anwendung von Pilocarpin- oder Prostigmin-Augentropfen

Bei Intoxikationen:

- Magenspülung und Gabe von medizinischer Kohle
- Physostigmin 1 bis 2 mg i.v., gegebenenfalls in stündlichem Abstand wiederholen
- Bei Krämpfen 10 bis 20 mg Diazepam i.v.
- Physikalische Maßnahmen bei Hyperthermie (Wärmestauung im Körper)

Wenn Sie die Anwendung von Mydriaticum Stulln® UD vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Mydriaticum Stulln® UD abbrechen

Mit dieser Maßnahme gefährden Sie den Behandlungserfolg.

Bitte fragen Sie vor Unterbrechung oder Abbruch der Behandlung Ihren Arzt, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Mydriaticum Stulln® UD Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|--|
| 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, oder unbekannt |

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei der Anwendung von Mydriaticum Stulln® UD kann es zu folgenden Nebenwirkungen am Auge kommen:

- Augenbrennen
- Akkommodationsstörungen (Störung der Anpassung der Augenlinse zum Nah-/Fernsehen)
- Steigerung des Augeninnendruckes, vor allem bei entsprechend disponierten Patienten
- Auslösung eines Glaukomanfalls (anfallsartige Erhöhung des Augeninnendruckes)
- Häufig Kontaktdermatitis (entzündliche Hautreaktion nach Kontakt mit einem der Inhaltsstoffe von Mydriaticum Stulln® UD)
- Sehr selten wurde eine Kreuzallergie mit Scopolamin nachgewiesen
- Systemische Nebenwirkungen nach der Anwendung am Auge wie Mundtrockenheit, Rötung und Trockenheit der Haut, erhöhte Temperatur, Harnsperrung und kardiovaskuläre Effekte wie z. B. Bradykardie (verlangsamter Herzschlag) sind nicht auszuschließen

Sehr selten ist das Auftreten von Benommenheit möglich. In einem Einzelfall wurde bei einem fünfjährigen Kind über eine akute Überempfindlichkeitsreaktion mit Muskelrigidität (Muskelversteifung), Opisthotonus (Starrkrampf im Bereich der Rückenmuskulatur), Blässe und Cyanose (bläuliche Verfärbung der Haut und Schleimhäute) nach Gabe von tropicamidhaltigen Augentropfen berichtet.

Bei Kindern, insbesondere bei Kleinkindern und Säuglingen sowie älteren Menschen ist verstärkt mit den genannten Nebenwirkungen zu rechnen.

Bei Frühgeborenen kann es nach Applikation mit tropicamidhaltigen Augentropfen zu Bradykardie (verlangsamter Herzschlag) sowie Störungen der Blasen- und Stuhlentleerung kommen.

Durch rezepturmäßige Verdünnung (1:1) konnten diese unerwünschten Erscheinungen vermieden werden ohne die Wirksamkeit einzuschränken.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Mydriaticum Stulln® UD kann allergische Reaktionen hervorrufen. Nach längerer Anwendung am Auge kann es zur Verfärbung der Linse und Hornhauttrübung (Keratopathie) kommen.

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

5. WIE IST MYDRIATICUM STULLN® UD AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Verwendbar bis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern

Die ungeöffneten Einzeldosisbehältnisse im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die Einzeldosisbehältnisse sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Augentropfen sind sofort nach Anbruch zu verwenden. Die nach der Anwendung in den Einzeldosisbehältnissen verbleibende Restmenge muss verworfen werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Mydriaticum Stulln® UD enthält:

Der Wirkstoff ist: Tropicamid

1 ml Lösung enthält 5,0 mg Tropicamid

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumnitrat, Salpetersäure (69 %-ig), gereinigtes Wasser.

Wie Mydriaticum Stulln® UD aussieht und Inhalt der Packung:

Einzeldosisbehältnisse aus LDPE mit:

30 x 0,4 ml, 60 x 0,4 ml;

5 x 60 x 0,4 ml (Bündelpackung); 5 x 60 x 0,4 ml (Klinikpackung)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharma Stulln GmbH

Werksstraße 3

92551 Stulln

Telefon (09435) 3008 - 0

Telefax (09435) 3008 - 99

Internet: www.pharmastulln.de

e-mail: info@pharmastulln.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09/2010