

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Normoglaucou

1 ml Augentropfen enthält 20,0 mg Pilocarpinhydrochlorid und 1,118 mg Metipranololhydrochlorid (entspr. 1,0 mg Metipranolol).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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:

- Was ist Normoglaucou und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von Normoglaucou beachten?
- Wie ist Normoglaucou anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Normoglaucou aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. Was ist Normoglaucou und wofür wird es angewendet?

Normoglaucou ist ein Mittel zur Senkung des Augeninnendrucks. Normoglaucou wird bei allen Glaukomformen angewendet, bei denen eine ausreichende Drucksenkung mit Pilocarpin oder Betarezeptorenblockern allein nicht erzielt werden kann (Eng- und Weitwinkelglaukom).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Normoglaucou beachten?

Normoglaucou darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe
- akuter Iritis (Entzündung der Regenbogenhaut) und anderen Erkrankungen, bei denen eine Pupillenverengung unerwünscht ist
- Bronchialasthma und anderen Atemwegseinengungen
- Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche)
- Überleitungs- und Erregungsleitungsstörungen des Herzens (AV-Block II. u. III. Grades, SA-Block, Sinusknotensyndrom)
- verringerter Herzfrequenz (unter 50 Schläge/min)
- niedrigem Blutdruck
- Schock (Herz-Kreislauf-Versagen)
- bestimmten Stoffwechselerkrankungen (metabolischer Azidose)
- Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- dystrophischen Prozessen (Versorgungsstörungen) der Hornhaut.
Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren, Verengungen im Verdauungstrakt (z.B. Darmverschluss), Blasenentleerungsstörungen durch Harnwegsverschluss, herabgesetzter Tränensekretion sowie Kontaktlinsenträger sind bei Behandlung mit Normoglaucou sorgfältig zu überwachen.

Hinweis:

Sie sollten sowohl Ihrem Augenarzt als auch dem Internisten oder Hausarzt alle Medikamente, die Sie einnehmen oder lokal am Auge anwenden, nennen oder vorlegen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Normoglaucou ist erforderlich

Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen: Während der Behandlung mit Betarezeptorenblockern können Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (Atopie oder anaphylaktische Reaktionen) auf eine Vielfalt von Allergenen (Überempfindlichkeitsreaktionen auslösende Substanzen) in der Vorgeschichte stärker auf den wiederholten zufälligen Kontakt mit diesen Allergenen oder deren diagnostische/therapeutische Gabe reagieren. Diese Patienten können unter Umständen nicht auf die Adrenalindosis ansprechen, die üblicherweise zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen angewendet wird. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung von Normoglaucou herauszunehmen und erst 15 Minuten nach Anwendung von Normoglaucou wieder einzusetzen.

Beim Tragen von Kontaktlinsen ist die Möglichkeit eines unter Metipranolol verminderten Tränenflusses zu beachten.

Anti-Doping-Hinweis

Die Anwendung von Normoglaucou kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von Normoglaucou 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Normoglaucou?

Die Einnahme oder Injektion von Beta-Rezeptorenblockern (z. B. Acebutolol, Alprenolol, Atenolol, Metipranolol, Metoprolol, Nadolol, Oxprenolol, Pindolol, Propranolol, Timolol) führt ebenfalls zu einer Drucksenkung am Auge.

Welche Wirkungen anderer Arzneimittel werden durch Normoglaucou beeinflusst?

Bei gleichzeitiger Gabe von Insulin oder anderen Antidiabetika kann, insbesondere bei gleichzeitiger körperlicher Belastung, ein Glukosemangel im Blut (Hypoglykämie) ausgelöst oder verstärkt werden und dessen Anzeichen verschleiert werden.

Die Wirkung von z. B. bei Narkosen verwendeten depolarisierenden Muskelrelaxanzien kann bei gleichzeitiger Gabe von Normoglaucou verlängert, die von stabilisierenden Muskelrelaxanzien vermindert werden.

Die herzfrequenzmindernde Wirkung von herzwirksamen Glykosiden kann durch Normoglaucou verstärkt werden.

Es können Blutdrucksenkung und deutliche Pulsverlangsamung als unerwünschte Wirkungen verstärkt auftreten, wenn Normoglaucou gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Senkung des erhöhten Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Calciumantagonisten, reserpinhaltigen Präparaten oder Betarezeptorenblockern) gegeben wird.

Bei gleichzeitiger Einnahme von chinidinartig wirkenden Antiarrhythmika (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kann ein die Herzleistung beeinträchtigender Effekt (kardiodepressiver Effekt) verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Betarezeptorenblockern (Normoglaucou) und β_2 -Sympathomimetika (Mittel zur Behandlung von Asthma sowie chronischer obstruktiver Atemwegserkrankungen) ist eine Wirkungsverminderung der β_2 -Sympathomimetika sowie die Auslösung von schweren Bronchialkrämpfen möglich.

Hinweise: Bitte beachten Sie, dass dies auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten kann. Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte zwischen diesen ein zeitlicher Abstand von mindestens 5 Minuten eingehalten werden und Normoglaucou stets als letztes angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Erfahrungen über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

Da auch nach lokaler Anwendung am Auge eine systemische Verfügbarkeit der Wirkstoffe gegeben ist, darf eine Anwendung in der Schwangerschaft nicht erfolgen.

Da nicht bekannt ist, ob die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen, darf Normoglaucou während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Normoglaucou beeinflusst auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehleistung (siehe unter Nebenwirkungen) und somit das Reaktionsvermögen, so dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen und zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Normoglaucou

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen, da Benzalkoniumchlorid zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen kann. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese erst 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3. Wie ist Normoglaucou anzuwenden?

Zur Anwendung am Auge.

Soweit nicht anders verordnet, 2- bis 4-mal täglich 1 Tropfen Normoglaucou in den Bindehautsack eintropfen.

Wenn Sie eine größere Menge Normoglaucou angewendet haben als Sie sollten

Überdosierungen können die nachstehend beschriebenen Nebenwirkungen verstärken. Insbesondere bei dann auftretenden Effekten auf das Herzkreislaufsystem sollte ein Arzt konsultiert werden.

Sollte versehentlich der Flascheninhalt, z. B. von einem Kind, eingenommen oder verschluckt worden sein, so ist sofort ein Arzt zu rufen und die Herzfunktion zu überwachen.

Wenn Sie die Anwendung von Normoglaucou vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Anwendung ausgelassen haben, so holen Sie diese bitte so bald wie möglich nach. Tropfen Sie auf keinen Fall die doppelte Menge, sondern verfahren Sie gemäß der Dosieranleitung.

Wenn Sie die Anwendung von Normoglaucou abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Normoglaucou auch bei Nebenwirkungen möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Normoglaucou Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Am Beginn der Behandlung kann es zu Kopfschmerzen im Augen- und Stirnbereich als Folge eines Krampfes der Augenlinsenmuskeln kommen. Gelegentlich können eine Verminderung der Sehschärfe bei Patienten mit Linsentrübungen, eine gestörte Entfernungsanpassung mit vorübergehender Kurzsichtigkeit, Pupillenverengungen mit Störungen des Sehens bei Dämmerung und Dunkelheit, eine vermehrte Tränensekretion, vorübergehend eine verstärkte Durchblutung der Bindehaut oder Bindehautreizungen sowie ein kurzzeitiges Brennen auftreten. Nach lang andauernder Anwendung sind in seltenen Fällen Entzündungen der Regenbogenhaut möglich. Allergische Reaktionen gegen Inhaltsstoffe von Normoglaucou wurden gelegentlich berichtet. In sehr seltenen Fällen kann es zu Zysten (Hohlräumen) am Pupillenrand, zu einer Verengung der Vorderkammer und dadurch eventuell zur Auslösung eines akuten Glaukomanfalls (Winkelblockglaukom) kommen. In extrem seltenen Fällen können bei dafür disponierten Patienten Netzhautablösungen auftreten. Bedingt durch den Wirkstoff Metipranolol ist auch eine Abnahme der Tränensekretion und eine kurzfristige Verminderung der Hornhautempfindlichkeit möglich. Im Zusammenhang mit metipranololhaltigen Augentropfen sind in seltenen Fällen rückbildungsfähige Entzündungen der mittleren Augenhaut beobachtet worden.

Normoglaucou enthält den Konservierungsstoff Benzalkoniumchlorid, der zu Allergisierung und weiteren Nebenwirkungen, wie z.B. Geschmacksirritationen, führen kann.

Allgemeine Symptome:

Gelegentlich können Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Benommenheit, Lähmungs- und Kältegefühle an den Gliedmaßen auftreten. In seltenen Fällen kann es zu Atembeschwerden, Magen-Darm-Beschwerden, Hautreaktionen, Schlafstörungen, einer Verminderung der Herzleistung, Herzrhythmusstörungen, Pulsverlangsamung, Blutdruckabfall, Verstärkung peripherer Durchblutungsstörungen, Mundtrockenheit, Blutzuckersenkungen, Muskelschwäche bzw. -krämpfen, Potenzstörungen sowie Blutbildveränderungen kommen. In Einzelfällen sind Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Stuhl- und Harndrang, Lungenödem, Depressionen und Halluzinationen sowie eine Verstärkung von Angina-Pectoris-Anfällen (Durchblutungsstörungen des Herzmuskels) möglich.

Durch Pilocarpin kann es in Einzelfällen auch zu vermehrtem Speichelfluss und einer Blutdrucksteigerung kommen.

Unter der Behandlung mit Normoglaucou können die Zeichen eines Glukosemangels im Blut ("Unterzuckerung", Hypoglykämie) verschleiert sein. Dies ist vor allem bei strengem Fasten sowie bei Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten zu beachten.

Hinweise:

Wie bei jeder Glaukom-Behandlung ist die regelmäßige Überwachung des intraokulären Druckes und der Hornhaut (Spaltlampe) angezeigt (alle 4 bis 6 Wochen).

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 Normoglaucou aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Etikett).
Nach Anbruch nicht länger als 1 Monat verwenden.
Nicht über 25 °C lagern!

6. Weitere Informationen

Was Normoglaucou enthält:

Die Wirkstoffe sind: Pilocarpinhydrochlorid und Metipranololhydrochlorid.
1 ml Lösung enthält Pilocarpinhydrochlorid 20,0 mg; Metipranololhydrochlorid 1,118 mg (entspr. Metipranolol 1,0 mg).

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid; Natriumedetat (Ph.Eur.); Natriumchlorid; Salzsäure 3,6 % und Natriumhydroxid-Lösung (4 %) (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 10 ml Augentropfen je Flasche
Packung mit 3 x 10 ml Augentropfen je Flasche

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlfarma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

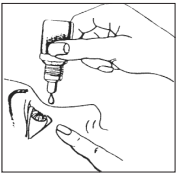
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2008.

Verschreibungspflichtig.

Bitte beachten!

Tropfanleitung

Kopf nach hinten neigen. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten ziehen. Mit der anderen Hand die Tropfflasche senkrecht über das Auge halten (ohne das Auge zu berühren) und einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack eintropfen. Versuchen Sie das Auge offen zu halten und zu bewegen, damit sich die Flüssigkeit gut verteilt.



Patienteninformation

Liebe Patientin, lieber Patient!
Ihr Augenarzt hat bei Ihnen ein Glaukom (= Grüner Star) oder einen deutlich erhöhten Augeninnendruck (= Verdacht auf Grünen Star), eventuell mit einer bereits erfolgten Beeinträchtigung des Gesichtsfeldes, festgestellt.

Erhöhter Augeninnendruck oder Glaukom können das wichtigste Sinnesorgan des Menschen - das Auge - stark schädigen. Diese Erkrankung verläuft in den meisten Fällen schleichend, verursacht keine Schmerzen und wird von den Betroffenen erst bemerkt, wenn nicht wiederherstellbare Schäden entstanden sind.

Als eine der Hauptursachen der fortschreitenden Erblindung wird ein erhöhter Augeninnendruck angesehen. Dieser erhöhte Druck beeinträchtigt die Funktion des Sehnervs und zerstört ihn allmählich. Zu Beginn ist nur das äußere Gesichtsfeld betroffen, der Sehverlust schreitet zum Zentrum hin fort und kann schließlich zur völligen Erblindung führen.

Daher steht die Senkung des erhöhten Augeninnendrucks nach wie vor im Mittelpunkt einer Glaukom-Therapie.

Als eine der Hauptursachen der fortschreitenden Erblindung wird ein erhöhter Augeninnendruck angesehen. Dieser erhöhte Druck beeinträchtigt die Funktion des Sehnervs und zerstört ihn allmählich. Zu Beginn ist nur das äußere Gesichtsfeld betroffen, der Sehverlust schreitet zum Zentrum hin fort und kann schließlich zur völligen Erblindung führen.

Darüber hinaus kann aber auch ein multifaktorieller Ansatz in der Therapie einen zusätzlichen Schutz des Auges bieten und den weiteren Verlauf der Erkrankung günstig beeinflussen. Dieser Ansatz berücksichtigt neben der Drucksenkung auch die Förderung der Durchblutung am Sehnerv, den Schutz der Nervenzellen sowie die Abwehr freier Radikale (oxidativer Stress). Dies kann zum einen durch eine gesunde und abwechslungsreiche Ernährung, zum anderen durch die gezielte Einnahme von speziell auf das Glaukom abgestimmten Mikronährstoffen unterstützt werden.

Abb. Multifaktorieller Therapieansatz bei Glaukom



Der Schutz der Ganglienzellen durch Nahrungsergänzung mit alpha-Liponsäure und den Vitaminen B1 und B12 kann der Neurodegeneration entgegenwirken und somit zur Stabilisierung des Gesichtsfeldes beitragen.

Bei Glaukompatienten ist die Durchblutung an der Netzhaut und am Sehnerv gestört. Die Nahrungsergänzung mit z.B. Heidelbeer- Anthocyanen kann sich durch deren vasoprotektive Eigenschaften positiv auf die Durchblutung auswirken.

Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Augenarztes und achten Sie auf regelmäßige Kontrolluntersuchungen und eine sorgfältig durchgeführte Therapie, denn das kann ein Fortschreiten der Erkrankung und damit eine Erblindung verhindern.

