

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Visine® Yxin®**

0,5 mg/ml Augentropfen

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Tetryzolinhydrochlorid

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Visine Yxin und wofür wird es angewendet?

Visine Yxin ist ein Ophthalmikum (Arzneimittel zur Anwendung am Auge) mit abschwellender Wirkung. Visine Yxin enthält den Wirkstoff Tetryzolinhydrochlorid.

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendungsgebiet

Zur Schleimhautabschwellung bei nicht infektiös bedingten Augenreizungen, z. B. durch Rauch, Wind, gechlortes Wasser, Licht und bei allergischen Entzündungen, wie z. B. Heuschnupfen mit Augenbeteiligung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Visine Yxin beachten?

Visine Yxin darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Tetryzolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom).
- bei Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Visine Yxin anwenden.

Sie sollten Visine Yxin nur auf Anraten des Arztes anwenden bei

- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit, Bluthochdruck, Phäochromozytom),
- gutartiger Prostatavergrößerung,
- Stoffwechselstörungen (z. B. Schilddrüsenüberfunktion, Zuckerkrankheit, Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs),
- trockener Nasenschleimhaut- und Bindehautentzündung,
- Behandlung mit möglicherweise blutdrucksteigernden Medikamenten (z. B. MAO-Hemmer).

Visine Yxin darf bei Engwinkelglaukom nicht angewendet werden.

Bei anderen Glaukomformen darf die Anwendung von Visine Yxin nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Dauerhafte oder zu hoch dosierte Anwendung kann zu verstärkter Rötung der Augen führen.

Augenreizungen oder Augenrötungen sind häufig ein Zeichen für ernste Augenerkrankungen, die durch den Augenarzt behandelt werden müssen. Der Augenarzt sollte sofort aufgesucht werden, wenn starke akute oder einseitige Augenrötung, starke Augen- und Kopfschmerzen, Sehverschlechterung oder Sehstörungen (z.B. Sehen von Doppelbildern oder fliegende Punkte vor den Augen) auftreten.

Wenn Sie dieses Produkt anwenden, können sich vorübergehend die Augenpupillen erweitern.

Hinweise für Kontaktlinsenträger

Kontaktlinsen dürfen bei der vorliegenden Augenerkrankung nicht getragen werden. Wenn in Ausnahmefällen das Tragen von harten Kontaktlinsen vom Augenarzt gestattet ist, nehmen Sie diese vor dem Eintropfen heraus und setzen Sie sie erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder ein.

Kinder

Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Visine Yxin behandelt werden. Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Die Anwendung bei Kindern und bei höheren Dosierungen darf daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Anwendung von Visine Yxin 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 von MAO-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ und trizyklischen Antidepressiva sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Verstärkung der gefäßverengenden Wirkung eine Blutdruckerhöhung auftreten. Die gleichzeitige Anwendung sollte daher möglichst vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Visine Yxin darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Visine Yxin kann es in seltenen Fällen zu verschwommenem Sehen und einer Pupillenerweiterung kommen. In diesen Fällen kann das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Dieses Arzneimittel enthält 0,004 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wiedereinssetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist Visine Yxin anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kinder ab 2 Jahre, Jugendliche und Erwachsene

Falls vom Arzt nicht anders verordnet wird 2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack eingeträufelt. Kontaktlinsen vorher entfernen (siehe "Hinweise für Kontaktlinsenträger").

Art der Anwendung

Visine Yxin ist zur Anwendung am Auge bestimmt.

Die Flasche wird nach Abschrauben der Verschlusskappe so in die Hand genommen, dass die Öffnung nach unten zeigt. Flasche nach Gebrauch wieder verschließen.

Um Kontaminationen zu vermeiden, darf die Behälterspitze nicht berührt werden oder mit anderen Gegenständen in Kontakt kommen.

Dauer der Anwendung

Visine Yxin sollte nur bei leichteren Reizzuständen des Auges verwendet werden. Tritt binnen 48 Stunden keine Besserung ein, oder wenn die Augenreizung oder Rötung bestehen bleibt oder zunimmt, sollten Sie Visine Yxin nicht weiter verwenden und einen Arzt aufsuchen.

Wenden Sie Visine Yxin ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5 Tage an. Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Visine Yxin angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Bei Anwendung im Auge sind Überdosierungssymptome unwahrscheinlich. Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder eine versehentliche Einnahme auftreten:

Das klinische Bild einer Vergiftung mit Visine Yxin kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des Herz- Kreislauf-Systems abwechseln können.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Trugwahrnehmung und Krämpfe. Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten:

- Erweiterung oder Verengung der Pupillen,
- Übelkeit, Erbrechen,
- verstärkter Speichelfluss,
- Blaufärbung der Haut,
- Fieber, Schwitzen, Blässe,
- unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen, zu schneller oder zu langsamer Herzschlag, Herzstillstand,
- Erhöhung oder schockähnliche Erniedrigung des Blutdrucks,
- Flüssigkeitsansammlung im Lungengewebe,
- Atemstörungen, Atemstillstand.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung durch Verschlucken häufig zu zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, langsamem Herzschlag, Atemstillstand sowie einer Erhöhung des Blutdrucks, der von Blutdruckabfall abgelöst werden kann.

Bei Vergiftungen ist eine Überwachung und Therapie im Krankenhaus notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Visine Yxin vergessen haben

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

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

- vermehrte Durchblutung (reaktive Hyperämie), Schleimhautbrennen, Schleimhauttrockenheit
- allgemeine Wirkungen (z. B. Herzklopfen, Kopfschmerzen, Zittern, Schwäche, Schwitzen und Blutdruckanstieg)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Augenerkrankungen:

- Pupillenerweiterung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Augenerkrankungen:

- Austrocknung der Bindehaut mit Verschluss der Tränenpünktchen und Tränenräufeln nach langfristiger Anwendung von Tetryzolinhydrochlorid

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

- Brennen im und um die Augen, Rötung, Reizung, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz

Augenerkrankungen:

- verschwommenes Sehen, Bindehautreizung

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

Website: 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 Visine Yxin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen vor dem Anbruch erforderlich. Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche ist Visine Yxin 6 Wochen haltbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Das Arzneimittel ist zu entsorgen, wenn die Lösung ihre Farbe verändert oder trüb wird.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Visine Yxin enthält

Der Wirkstoff ist: Tetryzolinhydrochlorid.

1 ml Augentropfen enthält 0,5 mg Tetryzolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid-Lösung, Natriumchlorid, Borsäure, Natriumtetraborat, Natriumedetat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie Visine Yxin aussieht und Inhalt der Packung

Visine Yxin ist eine klare farblose Lösung.

Visine Yxin ist in einer transparenten Kunststoff-Flasche mit 15 ml Augentropfen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Johnson & Johnson GmbH

Johnson & Johnson Platz 2

41470 Neuss

Tel.: 00 800 260 260 00 (kostenfrei)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

Eigenschaften

Visine Yxin wirkt gefäßverengend und sekretionsmindernd. Die Wirkung tritt wenige Minuten nach Einträufelung in den Bindehautsack ein und hält längere Zeit an.

palde-v24-2019-06-visine-yxin