

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Neosynephrin-POS® 5%**

**Ursapharm Schweiz GmbH**

### **Was ist Neosynephrin-POS 5 % und wann wird es angewendet?**

Neosynephrin-POS 5 % Augentropfen werden zur kurzfristigen Pupillenerweiterung zur Untersuchung des Augenhintergrundes angewendet.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

### **Wann darf Neosynephrin-POS 5 % nicht angewendet werden?**

Neosynephrin-POS 5 % darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- bei Kindern und Jugendlichen
- bei schweren Herz- und Gefässveränderungen, z.B. schwere Herzinsuffizienz
- bei trockener Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis sicca)
- bei Formen des erhöhten Augendruckes, bei denen eine Erweiterung der Pupillen nachteilig sein kann, besonders bei Engwinkelglaukom. Neosynephrin-POS 5 % Augentropfen sollten ohne ergänzende drucksenkende Therapie nicht beim Primärglaukom angewendet werden.
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

### **Wann ist bei der Anwendung von Neosynephrin-POS 5 % Vorsicht geboten?**

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Neosynephrin-POS 5 % ist bei Patienten mit Bluthochdruck (arterieller Hypertonie) erforderlich. Weiterhin besteht das Risiko, dass die Augentropfen auch in den Blutkreislauf gelangen. Deshalb sollte Neosynephrin-POS 5 % bei Patienten/innen mit Störungen des Herzschlages und anderen Herzkrankheiten, Bluthochdruck, Aussackungen der großen Schlagadern (Aneurysmen), fortgeschrittener Schlagaderverhärtung (Arteriosklerose) sowie Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) nur sehr vorsichtig angewendet werden. Bei geröteter Bindehaut und Schädigung der Hornhaut ist eine verstärkte Aufnahme möglich und damit verstärkt mit Nebenwirkungen zu rechnen. Bei dauerhafter Reizung des Auges ist stets ein Augenarzt oder eine Augenärztin aufzusuchen.

#### **Ältere Menschen:**

Neosynephrin-POS 5 % sollte bei älteren Menschen besonders vorsichtig angewandt werden.

Neosynephrin-POS 5 % kann den Kammerwinkel weiter verengen und so einen Glaukomanfall auslösen. Bei vorbestehendem erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) sind daher zusätzlich augendrucksenkende Medikamente zu verwenden (z.B. Pilocarpin).

Wenn bei der vorliegenden Augenerkrankung das Tragen von harten Kontaktlinsen gestattet ist, werden diese vor dem Eintropfen herausgenommen und frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder eingesetzt.

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Benzalkoniumchlorid pro 10 ml entsprechend 0,05 mg/ml.

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 wieder einsetzen.

#### *Hinweis:*

Bitte beachten Sie, dass dies auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten kann. Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben anwenden, sollten Sie einen zeitlichen Abstand von 15 Minuten zwischen den Anwendungen der einzelnen Präparate einhalten. Augensalben sollten Sie stets als letztes anwenden.

Die Wirkungen auf Herz und Gefässe können bei den folgenden Arzneimitteln verstärkt werden:

- Monoaminoxidasehemmern und trizyklischen Antidepressiva (Arzneistoffe zur Behandlung einer krankhaften Verstimmung [Depression]),
- Anästhetika (Arzneimittel zur Betäubung),
- Insulin (Arzneistoff zur Behandlung der Zuckerkrankheit [Diabetes mellitus]),
- Atropinsulfat und Propranolol (Arzneistoffe zur Beeinflussung des vegetativen Nervensystems [Organnervensystems]).

Bei der Behandlung des erhöhten Blutdrucks mit Guanethidin und Reserpin kann es zu einem deutlichen Blutdruckanstieg kommen.

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 oder Ihre Ärztin, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Nach der Anwendung von Neosynephrin-POS 5 % wird die Sehschärfe und somit das Reaktionsvermögen im Strassenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen auch bei bestimmungsgemäsem Gebrauch negativ beeinflusst. Die Beeinträchtigung vor allem durch Blendung hält mehrere Stunden an.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

#### ***Darf Neosynephrin-POS 5 % während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?***

Während der Schwangerschaft und der Stillzeit darf Neosynephrin-POS 5 % nicht angewendet werden.

#### ***Wie verwenden Sie Neosynephrin-POS 5 %?***

##### *Erwachsene:*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet 1-mal täglich einen Tropfen je Auge bei zurückgelegtem Kopf anwenden.

Bei älteren Patienten ist besondere Vorsicht geboten, da bei ihnen mit häufigeren und schwereren Nebenwirkungen zu rechnen ist.

Die Anwendung über mehr als 5 Tage darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen. Halten Sie sich an die Vorschrift Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin. Bei länger andauernden Beschwerden bzw. fehlender Besserung sollte umgehend ein Arzt oder eine Ärztin aufgesucht werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



## **Welche Nebenwirkungen kann Neosynephrin-POS 5 % haben?**

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

Gelegentlich kann eine mehrere Stunden anhaltende Störung des Scharfsehens mit Verschwommensehen auftreten (Akkommodationsstörung).

Ebenfalls gelegentlich kommt es zu einem meist geringen Anstieg des Blutdrucks.

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)*

Sehr selten wurde nach langfristiger Anwendung über eine Verhornung der Augenbindehaut mit Verschluss der Tränenpunktkanäle und Tränenträufeln berichtet.

*Nicht bekannt*

Rötung des Auges und brennende Schmerzen.

Bei länger dauerndem Gebrauch kann es zu Rötungen und Verdickungen des Auges kommen. Bei Daueranwendung durch ältere Patienten kann eine gegenteilige Wirkung mit Pupillenverengung auftreten.

Es sind jedoch starke Blutdrucksteigerungen beschrieben worden, die von Herzklopfen, erhöhtem Herzschlag (Tachykardie) und starken Kopfschmerzen begleitet wurden.

Zentralnervöse Symptome wie Erbrechen, Zittern, Müdigkeit, Schlaflosigkeit und Schwäche können auftreten. Diese Erscheinungen traten hauptsächlich bei Patienten mit verstärkter Durchblutung (Hyperämie) der Bindehaut, Bindehautblutungen und Schäden der äusseren Augenhaut (Epithelschäden) auf.

Bei leichteren Beschwerden sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt. Bei stärkeren Beschwerden unterbrechen Sie die Anwendung von Neosynephrin-POS 5 % und wenden sich an den nächst erreichbaren Arzt oder die nächst erreichbare Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Um die Sterilität der Augentropfen zu erhalten, berühren Sie die Applikationsspitze weder mit den Händen noch mit dem Auge. Verschliessen Sie die Flasche nach Gebrauch sofort und fest.

### *Aufbrauchsfrist nach Anbruch*

Nach Anbruch der Flasche sollten Sie die Augentropfen nicht länger als 28 Tage verwenden.

### *Lagerungshinweis*

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

### *Weitere Hinweise*

Wenn nach Beendigung der Behandlung das Behältnis noch nicht leer sein sollte, bringen Sie es Ihrer Abgabestelle (Arzt/Ärztin oder Apotheker/Apothekerin) zum fachgerechten Entsorgen zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

## **Was ist in Neosynephrin-POS 5 % enthalten?**

1 ml Augentropfen enthalten



### *Wirkstoffe*

1 ml Augentropfen enthält 50 mg Phenylephrinhydrochlorid.

### *Hilfsstoffe*

Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumedetat und Wasser für Injektionszwecke.

### **Zulassungsnummer**

65568 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie Neosynephrin-POS 5 %? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Neosynephrin-POS 5 % gibt es in Tropfflaschen zu 10 ml sowie in Bündelpackungen bestehend aus zu 10 Tropfflaschen zumal 10 ml.

### **Zulassungsinhaberin**

URSAPHARM Schweiz GmbH, 6331 Hünenberg

### **Herstellerin**

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, 66129 Saarbrücken - Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde im November 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

