

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.

Brimonidine Labatec®

Labatec Pharma SA

Was ist Brimonidine Labatec und wann wird es angewendet?

Brimonidine Labatec, Augentropfen enthalten als Wirkstoff Brimonidintartrat, das zur Stoffklasse der selektiven α_2 -Rezeptor Agonisten gehört. Nach Eintropfen am Auge wird der erhöhte Augeninnendruck gesenkt.

Brimonidine Labatec wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung des erhöhten Augeninnendrucks besonders bei Patienten mit Weitwinkelglaukom (Grüner Star) angewendet.

Brimonidine Labatec kann zur alleinigen Therapie oder als Zusatzbehandlung verwendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Es ist wichtig, dass der Augeninnendruck durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin regelmässig überprüft wird.

Wann darf Brimonidine Labatec nicht angewendet werden?

- Bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen einen der Hilfsstoffe darf Brimonidine Labatec nicht angewendet werden.
- Bei Patienten, die gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen. Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin gibt Ihnen nähere Auskunft.
- Bei Neugeborenen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren darf Brimonidine Labatec nicht angewendet werden. Es ist bekannt, dass bei Neugeborenen und Kleinkindern schwere Nebenwirkungen auftreten können.

Wann ist bei der Anwendung von Brimonidine Labatec Vorsicht geboten?

Brimonidine Labatec soll bei Kindern von 2 bis 12 Jahren nicht angewendet werden, da die Anwendung bei dieser Altersgruppe nicht empfohlen wird. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Brimonidine Labatec bei Kindern wurden nicht untersucht.

Brimonidine Labatec kann Müdigkeit und/oder Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen oder veränderte Sehstärke verursachen. Diese Wirkungen können sich in der Nacht oder bei reduziertem Tageslicht verschlechtern. Wenn solche Wirkungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie keine Fahrzeuge lenken oder gefährliche Maschinen bedienen. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden: schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Depressionen, Hirnleistungsstörungen, Raynaud Syndrom (Zustand einer verminderten Durchblutung der Hände und Füße), Orthostasesyndrom (Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen), Thrombangiitis obliterans (schubweise verlaufende chronisch-entzündliche Gefässerkrankung) oder eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion.

Dieses Medikament enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid pro Milliliter Lösung.

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.

Benzalkoniumchlorid kann auch Augenreizungen hervorrufen, insbesondere wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich



an Ihren Arzt bzw. Ärztin, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

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

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

Insbesondere betrifft dies Arzneimittel gegen Bluthochdruck, Herzpräparate (Herzglykoside), Beruhigungs- oder Schlafmittel, da deren Wirkungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Brimonidine Labatec beeinflusst werden können.

Darf Brimonidine Labatec während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Über die Anwendung von Brimonidine Labatec in der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor. Brimonidine Labatec soll deshalb nur mit ausdrücklicher Genehmigung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin angewendet werden. Orientieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über eine geplante oder vermutete Schwangerschaft.

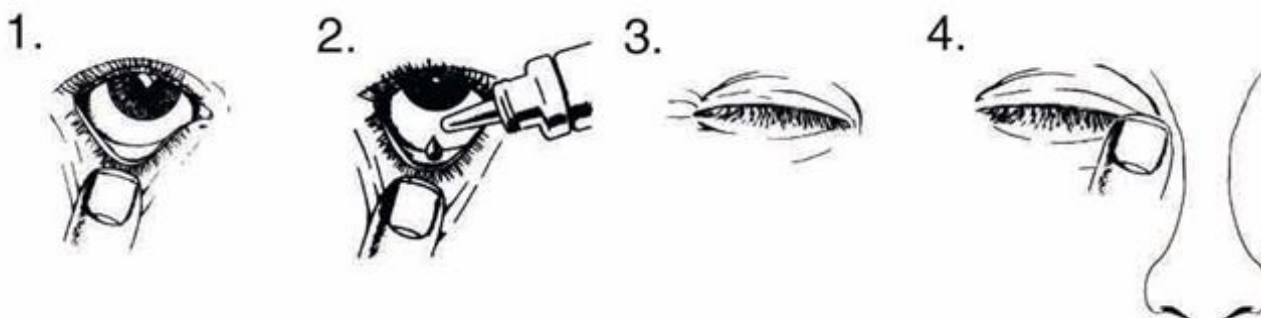
Es ist nicht bekannt, ob Brimonidine Labatec beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Während der Therapie sollte deshalb auf das Stillen verzichtet werden. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Wie verwenden Sie Brimonidine Labatec?

Wenn vom Arzt oder der Ärztin nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungen:

Morgens und abends je 1 Tropfen Brimonidine Labatec in das betroffene Auge verabreichen. Der zeitliche Abstand zwischen den jeweiligen Verabreichungen soll ca. 12 Stunden betragen.

In der folgenden Anweisung ist erklärt, wie Sie Brimonidine Labatec in das Auge tropfen sollen.



1. Hände gründlich waschen. Den Kopf nach hinten neigen und nach oben sehen.
2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.
3. Drehen Sie die Augentropfenflasche auf den Kopf, und drücken Sie auf die Augentropfenflasche, bis ein Tropfen in das zu behandelnde Auge fällt.
4. Nach Eintropfen des Arzneimittels schliessen Sie das Auge, und drücken Sie eine Minute mit der Fingerkuppe auf den inneren, zur Nase hin verlaufenden Augenwinkel. Durch diese Methode soll eine ausreichende Wirkstoffaufnahme in das Auge gewährleistet und gleichzeitig die Aufnahme in den Blutkreislauf sowie die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen vermindert werden.

Wichtig: Sollten Sie gleichzeitig mehrere Arzneimittel am Auge anwenden, sollen Sie zwischen den jeweiligen Anwendungen 5-15 Minuten verstreichen lassen.

Falls Sie die Anwendung von Brimonidine Labatec einmal vergessen, sollten Sie diese nicht nachholen. Fahren Sie einfach mit der nächsten Dosis zur gewohnten Zeit fort.



Falls Sie Brimonidine Labatec versehentlich eingenommen haben, oder wenn Sie mehr Brimonidine Labatec angewendet haben als Sie sollten, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Bei Erwachsenen, welche mehr Tropfen als verschrieben eingeträufelt haben, wurden Nebenwirkungen berichtet, die bereits von Brimonidin bekannt sind.

Bei Erwachsenen, welche versehentlich Brimonidin eingenommen haben, trat eine Senkung des Blutdruckes auf. Bei einigen Patienten folgte darauf eine Erhöhung des Blutdruckes.

Schwerwiegende Nebenwirkungen wurden bei Kindern berichtet, welche versehentlich Brimonidin eingenommen haben. Symptome waren Schläfrigkeit, Schläppigkeit, niedrige Körpertemperatur, Blässe und Atemschwierigkeiten. Sollte dies auftreten, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Um eine mögliche mikrobielle Verunreinigung der Augentropfen zu vermeiden, darf die Spitze der Augentropfenflasche weder mit den Händen noch mit den Augen in Berührung kommen.

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 Brimonidine Labatec haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Brimonidine Labatec auftreten:

In Augenpräparaten enthaltene Wirkstoffe können in den Blutkreislauf gelangen. Nebenwirkungen können deshalb ausser am Auge auch an anderen Stellen des Körpers auftreten.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Brennen und Stechen im Auge, Juckreiz, Fremdkörpergefühl, Bindehautförmige Entzündung, verschwommenes Sehen, Lidrandentzündung, Bindehautentzündung und allergische Reaktionen am Auge, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Mundtrockenheit und Müdigkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Schwindelgefühl, vorübergehende Veränderungen des Geschmacksempfindens, Symptome der oberen Atemwege, Symptome des Magen-Darmtraktes, Schwächegefühl, Rötung oder Schwellung des Augenlides, Schmerzen oder Schwellung am Auge, tränendes Auge, Veränderung der Sehstärke, Bindehautentzündung mit Absonderungen, erhöhte Lichtempfindlichkeit, Hornhauterosion, Hornhautverfärbung, trockenes Auge und Ausbleichen der Bindehaut.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Nasentrockenheit, Herzklopfen, veränderter Puls, Depressionen und allergische Reaktionen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Atemnot.

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

Entzündung der Iris, verengte Pupillen, Schlaflosigkeit, Bluthochdruck oder erniedrigten Blutdruck, Ohnmachtsanfall.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Juckende Augenlider, Hautreaktionen, einschliesslich Rötung, Gesichtsschwellung, Juckreiz, Hautausschlag und erweiterte Blutgefässe.

Weiterhin können allergische Reaktionen am Auge auftreten, die sich in Symptomen äussern können wie z.B. gerötetes Auge, gerötetes und geschwollenes Augenlid, Brennen und Stechen oder Juckreiz. Solche Reaktionen traten in den meisten Fällen zwischen dem 3. und 9. Therapiemonat auf. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin über solche Reaktionen.



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?

Haltbarkeit

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

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Anbruch nicht länger als 28 Tage verwenden.

Die Augentropfenflasche nach Gebrauch sofort schliessen und immer gut verschlossen halten.

Lagerungshinweis

Bei 15° - 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Brimonidine Labatec enthalten?

1 ml Brimonidine Labatec, Augentropfen enthält:

Wirkstoffe

2,0 mg Brimonidin-Tartrat (entspricht 1,3 mg Brimonidin)

Hilfsstoffe

Polyvinylalkohol, Natriumchlorid, Natriumcitrat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid und/oder Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke, Benzalkoniumchlorid.

Zulassungsnummer

68527 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Brimonidine Labatec? Welche Packungen sind erhältlich?

Brimonidine Labatec erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es sind folgende Packungsgrössen erhältlich:

1 Tropfbehältnis mit 5 ml.

Zulassungsinhaberin

Labatec Pharma SA, 1217 Meyrin (GE).

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

