

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel 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.

Betoptic® S, Augentropfensuspension

Medius AG

Was ist Betoptic S Augentropfensuspension und wann wird es angewendet?

Betoptic S Augentropfensuspension ist ein Arzneimittel zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Glaukom (Grüner Star). Betoptic S Augentropfensuspension ist rezeptpflichtig und nur auf ärztliche Verschreibung anzuwenden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Das Arzneimittel nie von sich aus zur Behandlung anderer Erkrankungen oder für Drittpersonen verwenden.

Hinweis für Kontaktlinienträger

Betoptic S Augentropfensuspension enthält Benzalkoniumchlorid, welches von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden kann und zu Verfärbung der Kontaktlinsen führen kann. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden. Sie müssen die Kontaktlinsen vor Anwendung von Betoptic S herauszunehmen und nach Verabreichung der Dosis 15 Minuten zu warten, bevor die Kontaktlinsen wiedereingesetzt werden.

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.

Wann darf Betoptic S Augentropfensuspension nicht angewendet werden?

Bei einer bekannten oder vermuteten Überempfindlichkeit (Allergie) auf einen Inhaltsstoff von Betoptic S Augentropfensuspension.

Patienten mit schweren Herzkrankheiten und schweren Atemwegserkrankungen (wie schweres Asthma und schwere chronisch obstruktive Pneumopathie) dürfen das Arzneimittel nicht anwenden.

Wann ist bei der Anwendung von Betoptic S Augentropfensuspension Vorsicht geboten?

Vorübergehendes Verschwommensehen und andere Seheinschränkungen können die Fähigkeit beeinträchtigen, am Strassenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen. Wenn sich nach dem Einbringen des Arzneimittels Verschwommensehen einstellt, dürfen Patientinnen und Patienten nicht am Strassenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden (insbesondere Herzerkrankungen, Gefässerkrankungen, Atemwegserkrankungen, Hornhauterkrankungen, Diabetes und Funktionsstörungen der Schilddrüse), Muskelschwäche oder Allergien haben oder wenn Sie andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder am Auge anwenden. Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn eine Operation bevorsteht.

Wenn Sie unter 18 Jahren sind, sollten Sie Betoptic S Augentropfensuspension nicht anwenden, da zur Sicherheit von Betoptic S Augentropfensuspension für Patienten unter 18 Jahren bisher keine ausreichenden Informationen vorliegen.

Darf Betoptic S Augentropfensuspension während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?



Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wie verwenden Sie Betoptic S Augentropfensuspension?

Flasche vor Gebrauch gut schütteln, nach Gebrauch sofort gut verschliessen.

Erwachsene

Die vom Arzt empfohlene Dosierung unbedingt einhalten. (Sofern vom Arzt nicht anders verordnet, 1-2 Tropfen 2× täglich, frühmorgens und abends, in das erkrankte Auge einträufeln.)

Die Anwendung und Sicherheit von Betoptic S sind bisher bei Kindern und Jugendlichen nicht geprüft worden.

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 Betoptic S Augentropfensuspension haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Betoptic S Augentropfensuspension auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Nebenwirkungen im Auge: Unbehagen (12%).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Nebenwirkungen im Auge: Verschwommensehen, verstärkter Tränenfluss.

Allgemeine Nebenwirkungen: Kopfschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Nebenwirkungen im Auge: Hornhautentzündung, Bindehautentzündung, Augenlidentzündung, Sehbeeinträchtigung, Lichtempfindlichkeit, Augenschmerzen, trockenes Auge, Lidkrämpfe, Augenjucken, Augenausfluss, Verkrustung der Augenlider, Augenentzündungen, Erkrankung der Bindehaut, Bindehautschwellung, Augenrötung.

Allgemeine Nebenwirkungen: Herzrhythmusstörungen, Asthma, Kurzatmigkeit, Übelkeit, Nasenschleimhautentzündung.

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

Nebenwirkung im Auge: grauer Star.

Allgemeine Nebenwirkungen: Angst, Ohnmacht, Schwindel, tiefer Blutdruck, Husten, heftige Nasenschleimabsonderung, Geschmacksstörungen, Entzündung der Zungenschleimhaut, Hautreaktionen, Ausschlag, vermindertes sexuelles Verlangen.

Die Erfahrungen nach Markteinführung zeigen die folgenden Nebenwirkungen

Überempfindlichkeit, Schlaflosigkeit, Depressionen, Schwindelgefühl, Rötung des Augenlids, Herzrhythmusstörungen, Haarausfall, Kraftlosigkeit.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Nur bis zum Verfalldatum (siehe Packung «Verwendbar bis») anwenden.

Die 30 Tage nach Anbruch der Flasche eventuell verbliebenen restlichen Augentropfensuspension Ihrer Abgabestelle (Arztpraxis oder Apotheke) zur fachgerechten Entsorgung bringen.



Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche nicht länger als 30 Tage verwenden.

Lagerungshinweis

Flasche in der Originalpackung, bei Raumtemperatur (15-25 °C), vor möglicher Wärme- und Lichteinwirkung geschützt und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Hinweise zur Anwendung

Flasche vor Gebrauch gut schütteln. Um eine mögliche mikrobielle Verunreinigung (Kontamination) der Augentropfensuspension zu vermeiden, Tropferspitze der Flasche weder mit den Händen noch mit dem Auge berühren. Flasche nach Gebrauch sofort gut verschliessen.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Betoptic S Augentropfensuspension enthalten?

Wirkstoffe

1 ml Betoptic S Augentropfensuspension enthält: Betaxolol 2,5 mg.

Hilfsstoffe

Betoptic S enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml. Poly-(Styrol-Divinylbenzol)-Sulfonsäure, Carbomer 974P, Borsäure, Mannitol, Dinatrium ethylendiamintetraacetat, N-Lauroylsarcosine, Natriumhydroxid, Salzsäure.

Zulassungsnummer

51760 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Betoptic S Augentropfensuspension? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung

Tropfflasche zu 5 ml.

Bündelpackung zu 3× 5 ml.

Zulassungsinhaberin

Medius AG, 4132 Muttenz

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

