

BAUSCH + LOMB

Berberil® N Augentropfen

1 ml enthält 0,50 mg Tetryzolinhydrochlorid.

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen die Berberil® N Augentropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- **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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.**
- **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:

1. Was sind die Berberil® N Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung der Berberil® N Augentropfen beachten?
3. Wie sind die Berberil® N Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind die Berberil® N Augentropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Berberil® N Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Die Berberil® N Augentropfen sind ein Arzneimittel zur Beeinflussung des Organnervensystems (vegetatives Nervensystem) aus der Arzneigruppe der alpha-Sympathomimetika.

Die Berberil® N Augentropfen werden angewendet bei:

- Augenreizungen, z. B. durch Rauch, Wind, gechlortes Wasser und Licht,
- allergischen Entzündungen des Auges, z. B. Heufieber und Blütenstaubüberempfindlichkeit.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung der Berberil® N Augentropfen beachten?

Die Berberil® N Augentropfen dürfen nicht angewendet werden bei:

- Engwinkelglaukom
- Überempfindlichkeit gegenüber Tetryzolinhydrochlorid, dem Wirkstoff der Berberil® N Augentropfen oder einem der Hilfsstoffe
- Kindern unter 2 Jahren.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie die Berberil® N Augentropfen nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Sie dürfen die Berberil® N Augentropfen erst anwenden nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bei

- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit, Bluthochdruck oder Phäochromozytom)
- Stoffwechselstörungen, z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Behandlung mit blutdrucksteigernden Medikamenten (z. B. MAO-Hemmern)
- trockener Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis sicca)
- trockenen Augen (Keratokonjunktivitis sicca) sowie
- Grünem Star (Glaukom).

Erklärungen

Das Glaukom ist eine Erkrankung, bei der es zu einem erhöhten Augeninnendruck kommt (sog. grüner Star). Wenn die Erkrankung durch eine Verengung der Augenkammerwinkel verursacht wird, spricht man von einem Engwinkelglaukom. Die koronare Herzkrankheit wird durch Verengung der Blutgefäße des Herzens ausgelöst. Dies kann zu Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Störungen des Herzschlags (Herzrhythmusstörungen), anfallsweisen Schmerzen (Angina pectoris) und Untergang von Herzgewebe (Herzinfarkt) führen. Ein Phäochromozytom ist ein meist gutartiger Tumor vor allem des Nebennierenmarks, der Stoffe abgibt, die zu zeitweise sehr hohem Bluthochdruck führen.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweis für die Anwendung der Berberil® N Augentropfen:

Warnhinweise

Beachten Sie bitte, dass eine Augenreizung oder Augenrötung häufig ein Zeichen für eine ernste Augenerkrankung ist und Sie daher einen Augenarzt befragen sollten.

Suchen Sie sofort den nächst erreichbaren Augenarzt auf, wenn

1. die Augenrötung akut oder einseitig auftritt,
2. zu Ihren jetzigen Beschwerden Augen- oder Kopfschmerzen hinzukommen,
3. Sie eine Sehverschlechterung oder fliegende Punkte vor den Augen bemerken!

Die Berberil® N Augentropfen dürfen bei Engwinkelglaukom nicht angewendet werden. Bei anderen Glaukomformen darf die Anwendung der Berberil® N Augentropfen nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Die Berberil® N Augentropfen dürfen nicht geschluckt werden und sind deshalb für Kinder unerreichbar aufzubewahren.

Hinweise für Kontaktlinsenträger:

Grundsätzlich dürfen bei der vorliegenden Augenerkrankung keine Kontaktlinsen getragen werden. Bei gereizten Augen wäre grundsätzlich das Tragen einer Brille vorteilhafter, da die Augen durch die Krankheitssymptome irritiert sind. Wenn der Augenarzt in Ausnahmefällen das Tragen von Kontaktlinsen gestattet, ist Folgendes zu beachten: Nehmen Sie die Kontaktlinsen vor dem Eintropfen heraus, und setzen Sie diese erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder ein.

Kinder:

Die Berberil® N Augentropfen dürfen nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden.

Die Anwendung bei Kindern und bei höherer Dosierung darf daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen. Zur Vermeidung einer möglichen erhöhten Aufnahme des Wirkstoffs durch die Nasenschleimhaut, besonders bei Kindern, sollten nach der Applikation der Augentropfen 1 Minute lang die Tränenkanäle mit den Fingern zugehalten werden.

Anwendung der Berberil® N Augentropfen 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.

Die blutdrucksteigernde Wirkung von MAO-Hemmern und trizyklischen Antidepressiva (Arzneistoffe zur Behandlung einer krankhaften Verstimmung [Depression]) kann verstärkt werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können. Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte zwischen diesen ein zeitlicher Abstand von ca. 5 Minuten eingehalten werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Die Berberil® N Augentropfen dürfen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

In seltenen Fällen kann es zu verschwommenem Sehen und Blendung kommen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesen Fällen nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile der Berberil® N Augentropfen:

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

3. Wie sind die Berberil® N Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie die Berberil® N Augentropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Berberil® N Augentropfen nicht anders verordnet hat.

Zur Anwendung am Auge.

Tropfen Sie 2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen Berberil® N Augentropfen je Auge bei leicht zurückgelegtem Kopf in den Bindehautsack ein.

Eine Anwendung über mehr als 5 Tage darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten:

Zeichen einer Überdosierung am Auge sind weite Pupillen. Eventuell treten in milder Form Zeichen wie bei einem Verschlucken der Berberil® N Augentropfen auf (s. auch „Nebenwirkungen“).

Bei Verschlucken der Flüssigkeit können folgende Krankheitszeichen auftreten: Übelkeit, Zyanose (bläuliche Haut durch verminderten Sauerstoffgehalt des Blutes), Fieber, Krämpfe, erhöhte und unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, Bluthochdruck, Lungenödem (vermehrtes Gewebswasser in der Lunge), Atemstörungen und psychische Störungen, unter Umständen auch Hemmung zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, zu langsamer Herzschlag, schockähnlicher Blutdruckabfall, Atemstillstand und Koma (tiefe Bewusstlosigkeit).

Bei Kleinkindern kann es zu zentralnervösen Störungen, Verminderung der Atmung und Kreislaufzusammenbruch kommen.

Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Mögliche ärztliche Gegenmaßnahmen sind Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung und Sauerstoffbeatmung. Vasopressoren (Arzneimittel zur Blutdrucksteigerung) dürfen nicht gegeben werden. Gegebenenfalls sind Fieber und Krämpfe zu behandeln. Bei Auftreten anticholinergischer Symptome ist ein Gegenmittel, z. B. Physostigmin, zu verabreichen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können die Berberil® N Augentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Augenerkrankungen

Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen z.B. Schmerzen, vermehrter Tränenfluss, Bindehautrötung, Lidschwellung, Juckreiz

Immunsystem

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Juckreiz, Angioödem)

Gelegentlich kommt es zu einem Übertritt der Berberil® N Augentropfen in den Körperkreislauf, was zu Herzklappen, Kopfschmerzen, Zittern besonders an den Händen (Tremor), Schwäche, Schwitzen und Blutdruckanstieg führen kann.

Selten: Verschwommenes Sehen und Blendung durch erweiterte Pupillen (Mydriasis).

In einem Einzelfall wurde nach langfristiger Anwendung über eine Verhornung der Augenbindehaut mit Verschluss der Tränenpünktchen und Tränenröhrchen berichtet.

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumphosphat.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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, 53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bitte wenden Sie die Berberil® N Augentropfen nicht mehr an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

5. Wie sind die Berberil® N Augentropfen aufzubewahren?

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Etikett).

Nicht über 25 °C lagern.

Die Augentropfen sind nach Anbruch 6 Wochen verwendbar.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6. Weitere Informationen

Was die Berberil® N Augentropfen enthalten:

Der Wirkstoff ist: Tetryzolinhydrochlorid. 1 ml Lösung enthält 0,50 mg Tetryzolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel); Sorbitol (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Hypromellose; Wasser für Injektionszwecke.

Packungen mit 10 ml und 3 x 10 ml Augentropfen je Flasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Gerhard Mann Chem.- pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

Telefon 0800-0909490-90, Telefax 0800-0909490-88

E-Mail kontakt@bausch.com

Mitvertrieb durch:

Bausch & Lomb GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

Telefon 0800 - 090 94 90 - 90, Telefax 0800 - 090 94 90 - 88

E-Mail kontakt@bausch.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

Apothekenpflichtig.

www.bausch-lomb.de

Zul.-Nr. 34411.00.00

Die Berberil® N Augentropfen helfen rasch bei geröteten und brennenden Augen.

Eigenschaften

Die Bindehaut des Auges ist unterschiedlichsten Umwelteinflüssen ausgesetzt. Äußere Reize wie Rauch, Staub, Chlorwasser, Wind oder ultraviolettes Licht können leicht eine unspezifische Bindehautentzündung hervorrufen. Diese Entzündung prägt sich durch eine Rötung des Auges bzw. durch ein Anschwellen der Bindehaut aus, in deren Folge Symptome wie Lichtempfindlichkeit, Fremdkörpergefühl und verstärkter Tränenfluss auftreten können. Die Berberil® N Augentropfen wirken mild gefäßverengend und lindern schnell alle Reizzustände der Bindehaut.

Berberil ist ein eingetragenes Warenzeichen der Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer Tochtergesellschaften.

