

BAUSCH + LOMB

# Berberil® N EDO® Augentropfen

1 ml enthält 0,50 mg 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 der 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

#### Die Berberil® N EDO® 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 sollten Sie vor der Anwendung der Berberil® N EDO® Augentropfen beachten?

#### Die Berberil® N EDO® Augentropfen dürfen nicht angewendet werden bei:

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

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie die Berberil® N EDO® 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 EDO® Augentropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden bei:

- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit, Bluthochdruck)
- 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 (Keratoconjunctivitis sicca)
- 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.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

### Warnhinweise

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

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

#### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

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

#### Hinweise für Kontaktlinsträger:

Wenn trotz der vorliegenden Augenerkrankung keine Einwände gegen das Tragen von Kontaktlinsen bestehen, sollten Kontaktlinsträger die Linsen vor der Anwendung der Augentropfen herausnehmen und erst nach ca. 15 Minuten wieder einsetzen.

Wegen der Gefahr der Materialtrübung sollte eine direkte Berührung mit weichen Kontaktlinsen vermieden werden.

### Kinder:

Die Berberil® N EDO® 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 (Abb.).



### Bei Anwendung der Berberil® N EDO® Augentropfen zusammen 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. Hierbei sollten die Berberil® N EDO® Augentropfen zuerst angewendet werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit:

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

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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!

### 3. Wie sind die Berberil® N EDO® Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie die Berberil® N EDO® 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 die Berberil® N EDO® Augentropfen nicht anders verordnet hat.

Zur Anwendung am Auge.

Tropfen Sie 2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen Berberil® N EDO® 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 von Berberil® N EDO® 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 EDO® Augentropfen auf (s. auch "Nebenwirkungen").

Bei Verschlucken der Flüssigkeit können folgende Krankheitszeichen auftreten: Übelkeit, Zyanose (bläuliche Haut durch verminderten Sauerstoffgehalt des Blutes), Fieber, Krämpfe, erhöhter 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 langsamem 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. Ggf. 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 kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich kommt es zu einem Übertritt der Berberil® N EDO® 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 sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumphosphat.

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

Augenerkrankungen

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

Immunsystem

Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, Angioödem)

#### 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:// 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 EDO® Augentropfen nicht mehr an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

#### 5. Wie sind die Berberil® N EDO® Augentropfen aufzubewahren?

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Ein-Dosis-Ophtiole). Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Augentropfen in den Ein-Dosis-Ophtiolen sind jeweils nur für eine Anwendung bestimmt und nach dem Gebrauch zu verwerfen. Ein-Dosis-Ophtiolen nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was die Berberil® N EDO® Augentropfen enthalten:

Der Wirkstoff ist: Tetryzolinhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 0,50 mg Tetryzolinhydrochlorid.

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

##### Darreichungsform und Inhalt:

Packung mit 10 x 0,5 ml Lösung in Ein-Dosis-Ophtiolen

Packung mit 20 x 0,5 ml Lösung in Ein-Dosis-Ophtiolen

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Gerhard Mann, Chem.- pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

Telefon 0800 - 090 94 90 - 90

Telefax 0800 - 090 94 90 - 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 Mai 2014.

Apothekenpflichtig.

Zul.-Nr. 34601.00.00

### BAUSCH + LOMB

#### Die richtige Handhabung von Ein-Dosis-Ophtiolen (EDO®):

Abb. 1 Trennen Sie eine Ein-Dosis-Ophtiole vom Riegel und fassen Sie diese an der Etikettseite.

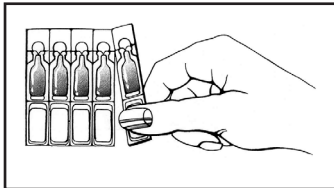


Abb. 2 Drehen Sie die Verschlusskappe ab.

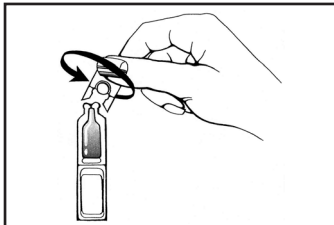
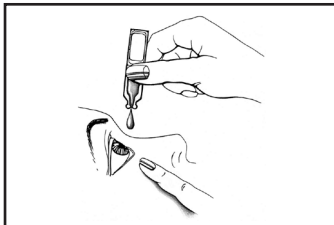


Abb. 3 Halten Sie die Ein-Dosis-Ophtiole zum Eintropfen senkrecht über das Auge. So gewährleisten Sie ein gezieltes Eintropfen.



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

P9DE0182651PB119/63-DE