

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BAUSCH + LOMB

Pilomann® 1%

1 g Augentropfen enthält 10,00 mg Pilocarpinhydrochlorid.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pilomann® 1% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pilomann® 1% beachten?
3. Wie ist Pilomann® 1% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pilomann® 1% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pilomann® 1% und wofür wird es angewendet?

Pilomann® 1% ist ein augeninnendrucksenkendes Mittel zur Behandlung des Grünen Stars (Glaukom).

Pilomann® 1% wird angewendet bei:

- chronischem Offenwinkelglaukom (chronisches Weitwinkelglaukom)
- chronischem Winkelblockglaukom (chronisches Engwinkelglaukom)
- akutem Glaukomanfall (plötzliche Augendrucksteigerung)
- Pupillenverengung nach medikamentöser Pupillenerweiterung bzw. nach Operationen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pilomann® 1% beachten?

Pilomann® 1% darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Pilocarpin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuten Entzündungen der Regenbogenhaut (Iritis acuta) und anderen Erkrankungen, bei denen die Pupille nicht verengt werden darf (z.B. bestimmten Formen der Linsentrübung)

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Pilomann® 1% 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 zutrafen.

Pilocarpin kann auch bei Anwendung am Auge in den Blutkreislauf gelangen. Sie dürfen daher Pilomann® 1% erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden bei

- Herzmuskelschwäche,
- Bronchialasthma (auch bei Anwendung von Pilomann® 1% am Auge können Asthmaanfälle ausgelöst werden),
- Schilddrüsenüberfunktion,
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür,
- krankhaften Verengungen im Verdauungstrakt, z. B. Darmverschluss, sowie
- Blasenentleerungsstörungen durch Behinderung des Harnabflusses.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pilomann® 1% anwenden.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Nehmen Sie Kontaktlinsen (harte und weiche) vor der Anwendung von Pilomann® 1% heraus, und setzen Sie diese erst 15 Minuten danach wieder ein.

Hinweis für die Behandlung eines Glaukomanfalls

Bei akutem Glaukomanfall muss aufgrund der häufigen Anwendung, vor allem wenn Tropfen in höherer Konzentration verwendet werden, die Möglichkeit eines Übergangs von Pilomann® 1% in den Blutkreislauf beachtet werden.

Anwendung von Pilomann® 1% zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Bei Anwendung von Pilomann® 1% kann die Wirkung von z. B. bei Narkosen verwendeten bestimmten muskelerschlaffenden Arzneimitteln verlängert (depolarisierende Muskelrelaxanzien) oder vermindert (stabilisierende Muskelrelaxanzien) werden.

Die herzschrägverlangsamende Wirkung bestimmter herzwirksamer Arzneimittel (Glykoside) kann durch Pilomann® 1% verstärkt werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat

Es liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit einer Anwendung von Pilomann® 1% in der Schwangerschaft vor. Da auch bei einer Anwendung von Pilocarpin am Auge mit einer Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf zu rechnen ist und damit unerwünschte Effekte auf das ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden können, dürfen Sie Pilomann® 1% in der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich.

Bitte beachten Sie, dass durch Fingerdruck auf den Tränennasengang die Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf verringert werden kann.

Es ist nicht bekannt, ob Pilocarpin in die Muttermilch übergeht. Nach lokaler Anwendung am Auge ist nur mit einer geringen Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf der stillenden Mutter zu rechnen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um die mögliche Anwendung von Pilomann® 1% in der Stillzeit zu besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pilomann® 1% beeinträchtigt die Sehleistung und dadurch das Reaktionsvermögen.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Diese Tatsache muss vor allem im Straßenverkehr, bei der Arbeit ohne sicheren Halt und bei der Bedienung von Maschinen berücksichtigt werden. Befragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt.

3. Wie ist Pilomann® 1% anzuwenden?

Wenden Sie Pilomann® 1% immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Pilomann® 1% nicht anders verordnet hat.

Wie viel von Pilomann® 1% und wie oft sollten Sie Pilomann® 1% anwenden?

Wie und wann sollten Sie Pilomann® 1% anwenden?

Zur Anwendung am Auge.

Bei chronischem Glaukom wird entsprechend dem Augeninnendruck 2- bis 4-mal täglich 1 Tropfen Pilomann® 1% in den Bindehautsack eingetropfelt.

Bei akutem Glaukomanfall werden die Tropfen vom Arzt bis zur ausreichenden Senkung des Augendrucks eingetropfelt.

Nach Erreichen des erforderlichen Druckniveaus wird Pilomann® 1% sowohl am betroffenen Auge als auch am unbehandelten Partnerauge appliziert. Sehr selten kann es bei der Applikation von Pilocarpin Augentropfen 1% durch die weitere Abflachung der Vorderkammer zur Verstärkung oder Auslösung einer Winkelblocksituation kommen. Möglicherweise benötigen Patienten mit dunkler Iris eine höhere Applikationshäufigkeit oder höhere Konzentrationen von Pilocarpin Augentropfen. Der Augendruck ist bei solchen Patienten genau zu kontrollieren.

Wie lange sollten Sie Pilomann® 1% anwenden?

Bei Behandlung eines anhaltend erhöhten Augendrucks wird die Dauer der Anwendung von Ihrem Arzt festgelegt. Sie ist bei guter Verträglichkeit von Pilomann® 1% nicht begrenzt.

Zur Behandlung eines plötzlichen Anstiegs des Augendrucks werden die Tropfen kurzfristig eingesetzt.

Wenn Sie eine größere Menge Pilomann® 1% angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer Vergiftung nach Verschlucken von Pilomann® 1% können folgende

Krankheitszeichen auftreten:

Pupillenverengung, verstärkter Tränen- und Speichelfluss, verstärktes Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, verstärkter Harndrang sowie Hautrötung und Kopfschmerz. Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag und bei sehr hohen Einnahmengen verlangsamer Herzschlag sowie Atemnot, Muskelzittern und Krämpfe.

Sollte z. B. ein Kind den Inhalt einer Flasche Pilomann® 1% verschluckt haben, rufen Sie sofort den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Leichtere Überdosierungserscheinungen können in sehr seltenen Fällen auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Pilomann® 1% am Auge auftreten, vor allem bei Behandlung des akuten Glaukomanfalls (s. a. Nebenwirkungen).

Wenn Sie die Anwendung von Pilomann® 1% vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, bzw. von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Pilomann® 1% abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Pilomann® 1% auch bei Nebenwirkungen möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht

abschätzbar

Nebenwirkungen am Auge:

Sehr häufig:

bei Augen mit primär chronischem Offenwinkelglaukom bei einer langfristigen Therapie mit Pilocarpin Linsenflattern, permanente vordere und hintere Synechien, Pupillarblock (bei engem Kammerwinkel und bestehender Linsen trübung).

Häufig:

verminderte Sehschärfe bei Patienten mit Linsen trübung, gestörtes Sehen in der Nähe mit vorübergehender Kurzsichtigkeit, Akkomodationsspasmen die bis zu 2 -3 Stunden anhalten können, Pupillenverengung mit Störung des Sehens bei Dämmerung und Dunkelheit besonders bei Patienten unter 40 Jahren, Muskelkrämpfe des Lids.

Gelegentlich:

vermehrte Tränensekretion, leichte Reizung der Augenbindehaut sowie Kopfschmerzen im Augen- und Stirnbereich.

Selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen.

Sehr selten:

Zysten (Bläschen) am Pupillensaum, Verengung der Augenvorderkammer und dadurch eventuell Auslösung eines akuten Winkelblock-Glaukoms (plötzlich erhöhter Augeninnendruck), Gefahr einer Netzhautablösung bei entsprechend veranlagten Personen.

Vor der erstmaligen Verordnung von Pilocarpin sollte daher bei allen Patienten eine Netzhautuntersuchung erfolgen und bei disponierten Patienten auch während der Behandlung eine regelmäßige Netzhautuntersuchung erfolgen. Disponierte Patienten sollten zuvor über typische Symptome einer Netzhautablösung aufgeklärt werden.

Konservierungsstoffe können zu Allergisierung und Geschmacksirritationen führen.

Nebenwirkungen durch den Übergang von Pilomann® 1% in den Blutkreislauf:

Sehr selten:

Übelkeit, Erbrechen, starker Stuhl- und Harndrang, Bauchkrämpfe, Speichelfluss, Schwitzen, Bronchialspasmen (Atemstörungen), Störung der Herzfunktion, Blutdrucksteigerung, Muskelschwäche und Krämpfe.

Zur Vermeidung einer möglichen systemischen Resorption sollten nach der Applikation der Augentropfen 2 bis 3 Minuten lang die Tränenkanäle mit den Fingern zugehalten werden.

Unterbrechen Sie die Behandlung möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da sonst unter anderem das Risiko eines akuten Glaukomanfalls besteht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

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

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

5. Wie ist Pilomann® 1% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Etikett). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pilomann® 1% enthält

Der Wirkstoff ist: Pilocarpinhydrochlorid. 1 g Lösung enthält 10,00 mg Pilocarpinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cetrimid; Natriumchlorid; Natriumedetat (Ph.Eur.); Natriumhydroxid-Lösung (4%) (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Pilomann® 1% aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 10 ml Augentropfen je Flasche
Packung mit 3 x 10 ml Augentropfen je Flasche

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann

chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

Im Mitvertrieb:

Bausch & Lomb GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Verschreibungspflichtig.

Zul.-Nr. 6249656.02.00

BAUSCH + LOMB

Tropfanleitung:

Kopf nach hinten neigen. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten ziehen. Mit der anderen Hand die Tropfflasche senkrecht über das Auge halten (ohne das Auge zu berühren) und einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack eintropfen. Versuchen Sie das Auge offen zu halten und zu bewegen, damit sich die Flüssigkeit gut verteilt.

