

Boro-Scopol® N 3 mg/g Augentropfen, Lösung

Scopolaminhydrobromid

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Boro-Scopol® N und wofür wird es angewendet?

Boro-Scopol® N ist ein Mydriatikum und Zykloplegikum (Belladonna-Alkaloid).

Es wird angewendet als pupillenerweiterndes und den Ziliarmuskel lähmendes Medikament sowie zur Messung der Brechkraft des Auges.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Boro-Scopol® N beachten?

Boro-Scopol® N darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Scopolaminhydrobromid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Engwinkelglaukom oder Neigung zum erhöhten Augeninnendruck.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Boro-Scopol® N anwenden.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Boro-Scopol® N 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.

- Bei Patienten mit Magenausgangsverengung und Störungen beim Wasserlassen infolge einer Abflussbehinderung (z. B. bei Prostataleiden) sollte Boro-Scopol® N mit besonderer Vorsicht angewendet werden.
- Bei Patienten mit Down-Syndrom und Hirnschäden sollte Scopolamin vorsichtig angewendet werden, da hier eine erhöhte Anfälligkeit für toxische Nebenwirkungen besteht.

Kinder

Zur Anwendung von Boro-Scopol® N Augentropfen bei Säuglingen, Kindern und älteren Menschen liegen keine Studien vor. Deshalb sollte eine Nutzen-Risiko-Abwägung der Behandlung mit Scopolaminhydrobromid vorangehen.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Während der Anwendungsdauer von Boro-Scopol® N sollen keine Kontaktlinsen getragen werden.

Anwendung von Boro-Scopol® N zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Eine hemmende Wirkung auf Teile des vegetativen Nervensystems (parasympatholytische Allgemeinwirkung) wird durch Amantadin, Chinidin und trizyklische Antidepressiva (bestimmte stimmungsaufhellende Mittel) verstärkt.
- Die Wirkung von Pilocarpin, Physostigmin, Carbachol, Neostigmin und anderen Parasympathomimetika (Teile des vegetativen Nervensystems aktivierende Stoffe) wird durch Scopolamin abgeschwächt.
- Die vorhergehende Anwendung eines Anästhetikums verstärkt die mydriatische und zyloplegische Wirkung von Scopolamin.

Anwendung von Boro-Scopol® N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln oder Getränken sind bisher nicht beobachtet worden.

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.

Da keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Boro-Scopol® N in der Schwangerschaft vorliegen, sollten Sie Boro-Scopol® N nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff aus Boro-Scopol® N in die Muttermilch übergeht. Sie sollten Boro-Scopol® N daher in der Stillzeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abschätzung durch Ihren behandelnden Arzt anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels wird die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr, bei der Arbeit ohne sicheren Halt und bei der Bedienung von Maschinen beeinträchtigt.

Boro-Scopol® N enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 2,5 µg Benzalkoniumchlorid in einem Tropfen von 25 µl (= 1 Dosis), entsprechend einer Konzentration von 0,1 mg/ml.

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 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.

3. Wie ist Boro-Scopol® N anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel 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 empfohlene Dosis beträgt, soweit nicht anders verordnet: 3 Tage lang 2-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des rechten und linken Auges eintropfen, ohne die Tropferspitze mit der Hand oder der Haut zu berühren.

Die Aufnahme nach örtlicher Anwendung kann durch ein 2–3-minütiges Zuhalten des unteren Tränenpunktes direkt nach der Anwendung vermindert werden.

Wie lange sollten Sie Boro-Scopol® N anwenden?

Die Anwendung zu diagnostischen Zwecken ist meist einmalig, sie kann jedoch beliebig wiederholt werden. Bei der therapeutischen Anwendung bestimmt die Dauer der Behandlung der Arzt. Allgemein gültige Regeln über die notwendige Therapiedauer lassen sich für diesen Bereich nicht aufstellen.

Wenn Sie eine größere Menge von Boro-Scopol® N angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung oder Vergiftung sind typische Symptome Unruhe, Erregungszustände und Verwirrtheit, bei höheren Dosen auch Halluzinationen und Krämpfe bis hin zu Bewusstlosigkeit und Atemlähmung.

Beim Auftreten derartiger Symptome ist sofort ein Arzt zu konsultieren bzw. zu rufen.

Wenn Sie die Anwendung von Boro-Scopol® N vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Bitte verfahren Sie weiter wie unter „Dosierungsanleitung“ beschrieben.

Wenn Sie die Anwendung von Boro-Scopol® N abbrechen

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Reizungen der Augenlider
- Schläfrigkeit
- Leichte Blutdrucksenkung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Desorientiertheit und Verwirrtheit
- Störungen beim Wasserlassen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Akute Augeninnendrucksteigerung (Glaukomanfall) als Folge der Pupillenerweiterung
- Zunahme der Anfallshäufigkeit bei epileptischen Patienten

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verschwommenes Sehen als Folge der Pupillenerweiterung
- Störung der Nah- und Ferneinstellung des Auges (Akkommodationsstörung)
- Bindehautentzündung
- Lichtscheuheit
- Lidschwellung
- Allgemeine Schwäche
- Ruhelosigkeit
- Stimmungsaufhellung (Euphorie)
- Schleppende Sprechweise
- Gangunsicherheit (Ataxie)
- Schwindel und optische Halluzinationen
- Psychosen
- Bewusstlosigkeit (Koma)
- Schnellerer Herzschlag (Tachykardie)
- Trockenheit und Rötung der Haut
- Trockener Mund
- Erhöhte Körpertemperatur

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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

D-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.

5. Wie ist Boro-Scopol® N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgungshinweis:

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Haltbarkeit nach Anbruch

Die Augentropfen nach Anbruch höchstens 4 Wochen verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Boro-Scopol® N enthält

- Der Wirkstoff ist Scopolaminhydrobromid (3 mg/ml). Ein Tropfen (ca. 25 µl) enthält ca. 75 µg Scopolaminhydrobromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%; Natriumchlorid; Dinatriumedetat (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Boro-Scopol® N aussieht und Inhalt der Packung

Boro-Scopol® N ist eine klare farblose Lösung. Die Packung enthält eine transparente Kunststoffflasche mit transparentem Tropfer und roter Schraubkappe. Eine Flasche enthält 10 ml Augentropfen.

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH

Lindberghstraße 9

82178 Puchheim

Deutschland

Telefon: +49 89 84 07 92-30

Telefax: +49 89 84 07 92-40

info@omnivision.de

Hersteller

Lomapharm GmbH

Langes Feld 5

31860 Emmerthal

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.