

Brimonidin Stulln® sine

2 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

(Brimonidin[(R,R)-tartrat])

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

1. WAS IST BRIMONIDIN STULLN® SINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Brimonidin Stulln® sine wird angewendet, um den Druck im Auge zu senken.

Es kann entweder allein angewendet werden, wenn Betablocker-haltige Augentropfen nicht indiziert sind, oder mit anderen Augentropfen, wenn ein einziges Arzneimittel nicht ausreicht, um den erhöhten Augendruck zu senken bzw. zur Behandlung des Offenwinkelglaukoms oder der okularen Hypertension.

Der Wirkstoff in Brimonidin Stulln® sine ist Brimonidin[(R,R)-tartrat], der durch Senkung des Drucks im Inneren des Auges wirkt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BRIMONIDIN STULLN® SINE BEACHTEN?

Brimonidin Stulln® sine darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Brimonidin[(R,R)-tartrat] oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) oder bestimmte Antidepressiva einnehmen. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Antidepressiva einnehmen.
- Wenn Sie stillen.
- Bei Kleinkindern/Säuglingen (von der Geburt bis 2 Jahre).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Brimonidin Stulln® sine anwenden:

- Wenn Sie an einer Depression, Hirnleistungsstörungen, reduzierter Gehirndurchblutung, Herzproblemen, gestörter Blutversorgung der Gliedmaßen oder Blutdruckproblemen leiden oder gelitten haben.
- Wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten.
- Bei Anwendung bei einem Kind zwischen 2 und 12 Jahren, da die Anwendung von Brimonidin Stulln® sine für diese Altersgruppe nicht empfohlen wird.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine klinischen Studien mit Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) vor.

Brimonidin Stulln® sine wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen und darf nicht bei Neugeborenen und Kleinkindern (unter 2 Jahren) angewendet werden.

Anwendung von Brimonidin Stulln® sine 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Schmerzmittel, Beruhigungsmittel, Opiate, Barbiturate oder wenn Sie regelmäßig Alkohol trinken.
- Anästhetika.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder zur Blutdrucksenkung.
- Arzneimittel, die den Stoffwechsel beeinflussen könnten, wie beispielsweise Chlorpromazin, Methylphenidat und Reserpin.
- Arzneimittel, die an demselben Rezeptor wirken wie Brimonidin Stulln® sine, beispielsweise Isoprenalin und Prazosin.
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) und andere Antidepressiva.
- Arzneimittel zur Behandlung einer anderen Erkrankung, auch wenn diese nicht mit Ihrer Augenerkrankung in Zusammenhang steht.
- Oder wenn sich die Dosis eines Arzneimittels ändert, das Sie zurzeit einnehmen oder anwenden.

Diese Arzneimittel könnten Ihre Behandlung mit Brimonidin Stulln® sine beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Brimonidin Stulln® sine darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Brimonidin Stulln® sine kann verschwommenes Sehen oder Sehstörungen verursachen. Diese Wirkung kann insbesondere bei Nacht oder reduzierten Lichtverhältnissen verstärkt auftreten.
- Brimonidin Stulln® sine kann auch Benommenheit oder Müdigkeit bei einigen Patienten hervorrufen.
- Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschine bis die Symptome abgeklungen sind.

3. WIE IST BRIMONIDIN STULLN® SINE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt einen Tropfen zweimal täglich in das betroffene Auge/ in die betroffenen Augen, etwa alle 12 Stunden.

Kinder unter 12 Jahren

Brimonidin Stulln® sine darf nicht bei Kleinkindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Die Anwendung von Brimonidin Stulln® sine wird bei Kindern (von 2 bis 12 Jahren) nicht empfohlen.

Hinweise zur Anwendung

1. Waschen Sie immer Ihre Hände.
2. Öffnen Sie den Aluminiumbeutel und entnehmen Sie einen 5er-Streifen mit Einzeldosisbehältnissen.
3. Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom 5-er Streifen ab (Fig. 1).
4. Legen Sie die restlichen am Streifen verbleibenden Einzeldosisbehältnisse wieder in den Aluminiumbeutel und verschließen diesen durch Umknicken der offenen Seite. Packen Sie dann den umgeknickten Aluminiumbeutel wieder in die Faltschachtel zurück.
5. Öffnen Sie das entnommene Einzeldosisbehältnis durch Abdrehen der Fahne. Berühren Sie die entstandene Öffnung des Einzeldosisbehältnisses nicht (Fig. 2).
6. Neigen Sie den Kopf nach hinten und schauen Sie zur Decke (Fig. 3).
7. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet und halten Sie das offene Einzeldosisbehältnis in der anderen Hand. Drücken Sie nun auf das offene Einzeldosisbehältnis, so dass ein Tropfen in das Auge fällt (Fig. 4).
8. Schließen Sie das Auge und drücken Sie mit dem Finger 1 Minute lang auf den Augwinkel des geschlossenen Auges (an der inneren, zur Nase hin verlaufenden Seite). Dies verhindert, dass der Tropfen durch den Tränenkanal in Ihren Rachen läuft. Somit verbleibt der Großteil des Tropfens im Auge (Fig. 5).
9. Werfen Sie das Einzeldosisbehältnis nach Entnahme des Tropfens weg.

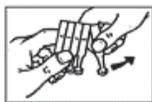


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

Wenn Sie Brimonidin Stulln® sine gemeinsam mit anderen Augentropfen anwenden, warten Sie mindestens 5-15 Minuten bevor Sie die zweiten Augentropfen eintropfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Brimonidin Stulln® sine angewendet haben, als Sie sollten

Erwachsene

Bei Erwachsenen, die mehr Tropfen als verordnet angewendet haben, entsprechen die berichteten Nebenwirkungen denen, deren Auftreten für Brimonidin-haltige Augentropfen bereits bekannt war.

Erwachsene, die wesentlich Brimonidin-haltige Augentropfen verschluckt hatten, erlitten einen Blutdruckabfall, auf den bei manchen Patienten ein Blutdruckanstieg folgte.

Kinder

Schwere Nebenwirkungen wurden bei Kindern beobachtet, die versehentlich Brimonidin-haltige Augentropfen verschluckten. Zu den Anzeichen gehörten Schläfrigkeit, Schläppigkeit, niedrige Körpertemperatur, Blässe und Atembeschwerden. Sollten diese Anzeichen auftreten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Erwachsene und Kinder

Falls Brimonidin-haltige Augentropfen versehentlich verschluckt wurden oder falls Sie mehr Brimonidin Stulln® sine angewendet haben als Sie sollten, verständigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Brimonidin Stulln® sine vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Anwendung ist, lassen Sie die vergessene Dosis ganz aus und setzen Sie dann die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Brimonidin Stulln® sine abbrechen

Brimonidin Stulln® sine muss jeden Tag angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Beenden Sie die Anwendung von Brimonidin Stulln® sine erst, wenn Ihr Arzt Ihnen dies mitteilt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Die im Folgenden genannten Nebenwirkungen wurden bei konservierten Brimonidin-haltigen Augentropfen in Mehrdosisbehältnissen beobachtet und können daher auch beim Gebrauch von nicht-konservierten Brimonidin-haltigen Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen auftreten.

Nebenwirkungen am Auge

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Augenreizung (Augenrötung, Augenbrennen, Augenstechen, Fremdkörpergefühl im Auge, Juckreiz, Bläschen oder weiße Flecken auf der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche (Bindehautfollikel))
- Verschwommenes Sehen
- Allergische Reaktion im Auge

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Örtliche Reizung (Entzündung und Schwellung des Augenlides, Schwellung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche (Bindehautschwellung), verklebte Augen, Schmerzen und Tränen der Augen)
- Lichtempfindlichkeit
- Veränderungen der Augenoberfläche (Hornhauterosion) und Verfärbungen
- Augentrockenheit
- Blässe der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche (Bindehautblässe)
- Sehstörungen
- Entzündung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche (Bindehautentzündung)

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

- Entzündung im Auge
- Pupillenverengung

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

- Jucken der Augenlider
- Entzündung der Iris d.h. des farbigen Teiles des Auges und des Ziliarkörpers d. h. der Muskeln und des Gewebes, die am Fokussieren des Auges beteiligt sind (Iridocyclitis). Diese Erkrankung wird auch „Uveitis anterior“ genannt.

Nebenwirkungen, die den Körper betreffen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerz
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit/Schläfrigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel
- Erkältungsähnliche Symptome
- Magen- und Darm-Beschwerden
- Geschmacksveränderungen
- Allgemeine Schwäche

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Depression
- Herzklopfen oder veränderte Herzfrequenz
- Trockene Nase
- Allgemeine allergische Reaktionen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Kurzatmigkeit

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

- Schlaflosigkeit
- Ohnmacht
- Hoher Blutdruck
- Niedriger Blutdruck

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

- Hautreaktionen einschließlich Rötung, Gesichtsschwellung, Juckreiz, Hautausschlag und Erweiterung der Blutgefäße

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-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.

5. WIE IST BRIMONIDIN STULLN® SINE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie die Einzeldosisbehältnisse im Aluminiumbeutel auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels nicht länger als 3 Monate verwenden.

Brimonidin Stulln® sine enthält kein Konservierungsmittel. Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses ist nach dem Öffnen zur sofortigen Verwendung bestimmt. Sie sollten die nach der Anwendung in einem Einzeldosisbehältnis verbleibende Restmenge verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Aluminiumbeutel nach „Verwendbar bis“ sowie dem Einzeldosisbehältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Brimonidin Stulln® sine enthält

- Der Wirkstoff ist Brimonidin[(R,R)-tartrat]. 1 ml Lösung enthält 2,0 mg Brimonidin[(R,R)-tartrat], entsprechend 1,3 mg Brimonidin. 1 Tropfen enthält 0,07 mg Brimonidin[(R,R)-tartrat].
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(vinylalkohol), Natriumchlorid, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke und Salzsäure (1M) oder Natriumhydroxid (1M) (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Brimonidin Stulln® sine aussieht und Inhalt der Packung

Brimonidin Stulln® sine ist eine klare, leicht grünlich-gelbe Lösung. Ein Einzeldosisbehältnis enthält 0,35 ml Lösung. Zwei Streifen mit je 5 Einzeldosisbehältnissen sind in einem Aluminiumbeutel verpackt. Brimonidin Stulln® sine ist in Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60, 100 oder 120 Einzeldosisbehältnissen mit je 0,35 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharma Stulln GmbH, Werksstraße 3, 92551 Stulln, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- Deutschland: Brimonidin Stulln® sine 2 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Frankreich: Brimonidine Stulln® 2 mg/ml collyre en solution en récipient unidose
Niederlande: Brimonidine Stulln® 2 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
Österreich: Brimonidin Stulln® sine 2 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Spanien: Brimonidina Stulln® 2 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2018.