

Thilorbin®

4,0 mg/ml

0,8 mg/ml

Augentropfen

Wirkstoffe: Oxybuprocainhydrochlorid, Fluorescein-Natrium (Ph. Eur.)

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

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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 ist Thilorbin® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Thilorbin® beachten?
3. Wie ist Thilorbin® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thilorbin® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST THILORBIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Thilorbin® ist ein Kombinationsarzneimittel zur kurzen örtlichen Betäubung und zur Sichtbarmachung von Schäden an der Augenoberfläche.

Thilorbin® wird angewendet zur kurzzeitigen Oberflächenanästhesie am Auge unter Sichtbarmachung von Hornhautoberfläche oder Epitheldefekten, bei der Vorbereitung auf die Augeninnendruckmessung, bei der Feststellung von Hornhautschäden, bei der Entfernung oberflächlich liegender Fremdkörper und zur kurzen örtlichen Betäubung des Tränennasenkanals.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON THILORBIN BEACHTEN?

Thilorbin® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels oder gegen andere örtliche Betäubungsmittel aus der Substanzgruppe der p-Aminobenzoesäureester sind. Dies gilt auch für andere Wirkstoffe, die Paragruppen enthalten, wie z.B. Sulfonamide.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Thilorbin® ist erforderlich

Thilorbin® wird zur einmaligen Oberflächenanästhesie angewendet. Eine häufige Anwendung kann zu bleibenden Hornhautschäden führen.

Bei Anwendung von Thilorbin® mit anderen Arzneimitteln

Thilorbin® sollte nicht gleichzeitig mit anderen Augentropfen angewendet werden, da die fluoreszierenden Eigenschaften von Fluorescein im sauren Milieu (pH ≤ 5,5) zerstört werden. Auf Grund seines Gehaltes an Oxybuprocain kann Thilorbin® bei gleichzeitiger Verabreichung mit Sulfonamiden am Auge die antimikrobielle Wirkung der Sulfonamide vermindern. Ferner wird der örtlich betäubende Effekt von Oxybuprocain durch Cholinesterase-Hemmer (Ecothiopatiodid oder Physostigmin) verstärkt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten über eine Anwendung von Thilorbin® in der Schwangerschaft vor. Daher darf bei Ihnen, wenn Sie schwanger sind, Thilorbin® nur angewendet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt notwendig erachtet.

Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten über eine Anwendung von Thilorbin® in der Stillzeit vor. Daher darf bei Ihnen, wenn Sie stillen, Thilorbin® nur angewendet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt notwendig erachtet.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Kontaktlinsen sollten vor jedem Eintropfen herausgenommen und erst nach vollständigem Abklingen der Betäubung - frühestens 1 Stunde nach dem Eintropfen - wieder eingesetzt werden, da die Kontaktlinsen andernfalls Hornhautschädigungen verursachen oder sich verfärben können.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wegen möglicher Hornhautveränderungen (Hornhautödem) sind Auswirkungen auf das Führen von Kraftfahrzeugen oder die Bedienung von Maschinen nicht völlig auszuschließen.

3. WIE IST THILORBIN ANZUWENDEN?

Anwendung am Auge

Thilorbin® wird nur von Ihrem Arzt angewendet.

1 Tropfen in das betreffende Auge tropfen.

Da Oxybuprocain ein rasch wirkendes Lokalanästhetikum ist, soll der vorgesehene Eingriff unmittelbar nach Applikation durchgeführt werden.

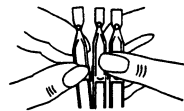
Es liegt in der Verantwortung des Arztes, sich von der ausreichenden Anästhesie zu überzeugen und gegebenenfalls nachzutropfen.

Da bis zum vollständigen Eintritt der Wirkung der Lidschlußreflex durch die Betäubung eingeschränkt ist, sollten Sie die Augen bis zum Eingriff geschlossen halten, um Beeinträchtigungen entgegenzuwirken, die durch die Austrocknung des Auges bewirkt werden.

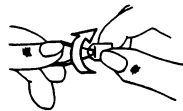
Sofort nach Durchführung der ärztlichen Maßnahme sollte möglichen Beeinträchtigungen entgegengewirkt werden, die aus der mangelnden Lidschlagfrequenz während der Anästhesiedauer resultieren. Ihr Arzt wird Sie anweisen z.B. ein Tränenersatzmittel anzuwenden.

Thilorbin® ist nur zur einmaligen Anwendung durch den Arzt bestimmt. Häufige Anwendung kann zu bleibenden Hornhautschäden führen.

1. Einzeldosisbehältnis durch leichtes Drehen und Ziehen vom Streifen abtrennen.



2. Drehen Sie die Verschlusskappe ab. Durch das Abdrehen (nicht ziehen!) entsteht die saubere Tropföffnung.



3. Kopf leicht nach hinten neigen, Blick nach oben richten und mit dem Zeigefinger der freien Hand Unterlid wegziehen.
Halten Sie das Einzeldosisbehältnis zum Eintropfen senkrecht über das Auge.
Drücken Sie leicht mit den Fingern den Behälter bis sich ein Tropfen ablöst, ohne dass die Tropföffnung mit dem Auge oder Lidrand in Berührung kommt.



Wenn Sie eine größere Menge von Thilorbin® angewendet haben, als Sie sollten

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Thilorbin® durch den Arzt sind Vergiftungserscheinungen praktisch ausgeschlossen.

Fehlanwendungen, wie z. B. wiederholte Anwendungen bei Schmerzen, können zu schweren Hornhautschäden, Herabsetzung der Sehschärfe und Verlust der Hornhautsensibilität führen. Nach sofortigem Abbruch der Anwendungen regeneriert sich die Hornhaut in manchen Fällen. In anderen Fällen muss eine Hornhauttransplantation durchgeführt werden.

Bei der versehentlichen oralen Einnahme einer Einzeldosis Thilorbin® (0,5 ml) ist kaum mit Vergiftungssymptomen zu rechnen. Nach Verschlucken größerer Mengen von Thilorbin® können Unruhe, Schwindel, Hör-, Seh- und Sprachstörungen, Kribbeln, Zittern, Muskelzuckungen, Krampfanfälle, flaches Atmen, Blutdruckabfall und Koma auftreten. Rufen Sie in einem solchen Fall sofort den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe und sorgen Sie für eine ausreichende Sauerstoffzufuhr.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Thilorbin® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In selteneren Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen auftreten.

Beim Eintropfen können kurzfristiges Brennen und vereinzelt leichtere Beeinträchtigungen der Hornhaut auftreten, die im Allgemeinen nach 15 bis 30 Minuten abklingen. In selteneren Fällen sind leichte Hornhautveränderungen (Hornhautödeme) möglich.

Bei unkontrolliertem wiederholtem Gebrauch, insbesondere über einen längeren Zeitraum, treten Hornhautschäden ein, die je nach Schweregrad zum Verlust der Sehkraft führen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST THILORBIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verw. bis“ angegebenen Datum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Einzeldosisbehältnisse vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren. Nicht bei Temperaturen oberhalb 20°C lagern. Thilorbin® sollte jedoch nicht gekühlt am Auge angewendet werden, sondern erst wenn das Einzeldosisbehältnis Raumtemperatur angenommen hat.

Die Einzeldosisbehältnisse (0,5 ml) sind unmittelbar nach dem Öffnen zu verwenden. Verbleibende Restmengen sind zu verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Thilorbin enthält:

- Die Wirkstoffe sind:
Oxybuprocainhydrochlorid 4,0 mg, Fluorescein-Natrium (Ph.Eur.) 0,8 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Polysorbat 20, Hyetellose, Mannitol (Ph. Eur.), Natriumhydroxid / Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Gereinigtes Wasser.

Wie Thilorbin aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit 10 und 50 Einzeldosisbehältnissen zu 0,5 ml Augentropfen.

Pharmazeutischer Unternehmer:

OmniVision GmbH
Lindberghstr. 7
82178 Puchheim

Telefon: +49 (0)89 / 84 07 92-30, Telefax: +49 (0)89 / 84 07 92-40
Internet: www.omnivision.de
E-Mail: info@omnivision.de
Deutschland

Hersteller:

EXCELVISION
Rue de la Lombardière
07100 Annonay
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.