

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Visine® Yxin® ED**

#### **0,5 mg/ml Augentropfen**

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: 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 dieser 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Visine Yxin ED und wofür wird es angewendet?**

Visine Yxin ED ist ein Ophthalmikum (Arzneimittel zur Anwendung am Auge) mit abschwellender Wirkung.

#### **Anwendungsgebiete**

Zur Schleimhautabschwellung bei Augenreizungen, z. B. durch Rauch, Wind, gechlortes Wasser und Licht und bei allergischen Entzündungen, wie z. B. Heufieber und Blütenstaubüberempfindlichkeit.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Visine Yxin ED beachten?**

##### **Visine Yxin ED Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tetryzolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom),
- bei Kindern unter 2 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Visine Yxin ED anwenden.

Sie sollten Visine Yxin ED nur auf Anraten des Arztes anwenden, wenn Sie an einer schweren Herz-Kreislauf-Erkrankung (z. B. koronare Herzkrankheit, Bluthochdruck, Phäochromozytom), an gutartiger Prostatavergrößerung, an Stoffwechselstörungen (z. B. Schilddrüsenüberfunktion, Zuckerkrankheit, Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs) und an trockener Nasenschleimhaut- und Bindehautentzündung leiden sowie bei Behandlung mit möglicherweise blutdrucksteigernden Medikamenten (z. B. MAO-Hemmer).

Visine Yxin ED darf bei Engwinkelglaukom nicht angewendet werden. Bei anderen Glaukormformen darf die Anwendung von Visine Yxin ED nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Insbesondere bei längerer Anwendung und Überdosierung von abschwellenden Arzneimitteln zur Anwendung am Auge kann deren Wirkung nachlassen. Als Folge des Missbrauchs schleimhautabschwellender Arzneimittel zur Anwendung am Auge können auftreten:

- eine verstärkte oder eine reaktive Hyperämie der Bindehaut und der Nasenschleimhaut (Rhinitis medicamentosa)

Augenreizungen oder Augenrötungen sind häufig ein Zeichen für ernste Augenerkrankungen, die durch den Augenarzt behandelt werden müssen. Der Augenarzt sollte sofort aufgesucht werden, wenn starke akute oder einseitige Augenrötung auftritt oder starke Augen- und Kopfschmerzen, Sehverschlechterung, Sehen von Doppelbildern oder fliegende Punkte vor den Augen auftreten.

Kontaktlinsen dürfen bei der vorliegenden Augenerkrankung nicht getragen werden. Wenn in Ausnahmefällen das Tragen von harten Kontaktlinsen vom Augenarzt gestattet ist, werden diese vor dem Eintropfen herausgenommen und erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder eingesetzt.

## **Kinder**

Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Visine Yxin ED behandelt werden. Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Die Anwendung bei Kindern und bei höheren Dosierungen darf daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

## **Anwendung von Visine Yxin ED 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von MAO-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ und trizyklischen Antidepressiva sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Verstärkung der gefäßverengenden Wirkung eine Blutdruckerhöhung auftreten. Die gleichzeitige Anwendung sollte daher möglichst vermieden werden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Visine Yxin ED darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach Anwendung von Visine Yxin ED Augentropfen kann es in seltenen Fällen zu einer Pupillenerweiterung und verschwommenem Sehen kommen. In diesen Fällen kann das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Daher sollten Sie im Zweifel Ihren Arzt fragen, bevor Sie Auto oder andere Fahrzeuge fahren oder elektrische Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### 3. Wie ist Visine Yxin ED anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

#### Kinder ab 2 Jahre, Jugendliche und Erwachsene

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: 2- bis 3-mal täglich wird 1 Tropfen in den Bindehautsack eingeträufelt. Kontaktlinsen vorher entfernen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Visine Yxin ED ist erforderlich“). Die Füllmenge der Visine Yxin ED (Einzeldosisbehältnis) ist so abgestimmt, dass sie für eine einmalige Anwendung für beide Augen ausreicht.

#### Art der Anwendung

Visine Yxin ED ist zur Anwendung am Auge bestimmt.

Nachdem eine Visine Yxin ED vom Streifen abgetrennt ist (s. Abb.1), wird der obere, flache und ungefüllte Teil abgedreht (s. Abb. 2) und die Tropfen durch leichten Druck auf den gefüllten Teil in den Bindehautsack des Auges eingeträufelt (s. Abb. 3). Die Visine Yxin ED gewährleistet Sterilität und Unversehrtheit für jede Einzelgabe der Augentropfen.



Abb. 1

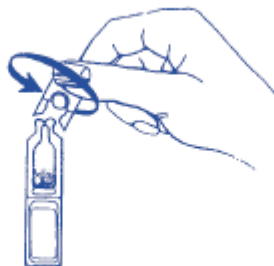


Abb. 2

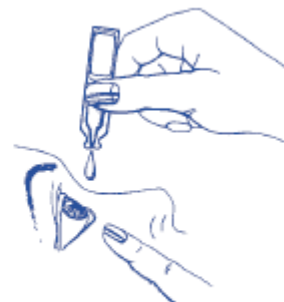


Abb. 3

#### Dauer der Anwendung

Visine Yxin ED sollte nur bei leichteren Reizzuständen des Auges verwendet werden. Tritt binnen 48 Stunden keine Besserung ein, oder wenn die Augenreizung oder Rötung bestehen bleibt oder zunimmt, sollten Sie Visine Yxin ED nicht weiter verwenden und einen Arzt aufsuchen.

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Visine Yxin ED zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Visine Yxin ED angewendet haben als Sie sollten**

Verständigen Sie sofort einen Arzt.

Eine Überdosierung und langfristige Anwendung sollte, besonders bei Kindern, vermieden werden. Bei diesen kann es, z. B. auch durch Verschlucken, zu Überdosierungserscheinungen mit Blutdruckanstieg und Herzrhythmusstörungen kommen.

Weitere Symptome einer erheblichen Überdosierung können sein:

Pupillenerweiterung, Übelkeit, Cyanose, Fieber, Krämpfe, schneller Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand, Lungenödem, Atemstörungen, psychische Störungen.

Außerdem unter Umständen Zeichen für eine Störung der Hirnfunktion wie Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, verlangsamter Herzschlag, schockähnlicher Blutdruckabfall, Atemstillstand und Koma.

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.

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

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

- vermehrte Durchblutung (reaktive Hyperämie), Schleimhautbrennen, Schleimhauttrockenheit,
- allgemeine Wirkungen (z. B. Herzklopfen, Kopfschmerzen, Zittern, Schwäche, Schwitzen und Blutdruckanstieg).

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

- Pupillenerweiterung

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

- Austrocknung der Bindehaut mit Verschluss der Tränenpünktchen und Tränenträufeln nach langfristiger Anwendung von Tetryzolin.

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

- Beschwerden am Verabreichungsort wie Brennen im und um die Augen, Rötung, Reizung, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz.

Außerdem kann auftreten: Verschwommenes Sehen oder Bindehautreizung.

#### Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Die Nebenwirkungen von Visine Yxin ED sind im Allgemeinen nur leichter Natur, sodass eine Beendigung der Behandlung nicht notwendig ist. Bei stärkeren Beeinträchtigungen sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen, der über die weitere Anwendung oder gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet.

### **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 anzeigen (siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html>

### **5. Wie ist Visine Yxin ED aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Visine Yxin ED (Einzeldosisbehältnis) nicht über 25 °C lagern!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „EXP“, „Verw.b.“ oder „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Einzeldosisbehältnisse sind jeweils nur für eine Anwendung bestimmt. Die Augentropfen sind sofort nach Anbruch zu verwenden. Die nach der Anwendung in den Einzeldosisbehältnissen verbleibende Restmenge muss verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie folgendes bemerken:  
Das Arzneimittel ist zu entsorgen, wenn die Lösung ihre Farbe verändert oder trüb wird.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

#### **Was Visine Yxin ED enthält**

Der Wirkstoff ist: Tetryzolinhydrochlorid  
1 ml Augentropfen enthält 0,5 mg Tetryzolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumchlorid, Borsäure, Natriumtetraborat, Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie Visine Yxin ED aussieht und Inhalt der Packung**

Visine Yxin ED ist in Einzeldosisbehältnissen in einem Aluminiumfolienbeutel mit jeweils 2 x 5 Einzeldosisbehältnissen à 0,5 ml Augentropfen erhältlich.  
Eine Packung enthält einen Aluminiumfolienbeutel, entsprechend 10 (2 x 5) Einzeldosisbehältnissen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

McNeil Consumer Healthcare GmbH  
Postfach 210551  
41431 Neuss  
Tel.: 00 800 260 260 00 (kostenfrei)

## **Hersteller**

Laboratoire Unither  
Zone Industrielle  
10, rue André Durouchez  
80000 Amiens  
Frankreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.**

---

## **Weitere Angaben Eigenschaften**

Visine Yxin ED wirkt gefäßverengend und sekretionsmindernd. Die Wirkung tritt wenige Minuten nach Einträufelung in den Bindehautsack ein und hält längere Zeit an.

---

palde-v05-2013-0%-visine-yxin-ed-at