



**GEBRAUCHSINFORMATION:  
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

**OPHTAGUTTAL „AGEPHA“ - AUGENTROPFEN**

Naphazolin-Hydrochlorid, Zinksulfat-Heptahydrat

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Wenden Sie für den bestmöglichen Behandlungserfolg 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 nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen beachten?
3. Wie sind OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS SIND OPHTAGUTTAL „AGEPHA“ - AUGENTROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

OPHTAGUTTAL „Agepha“ – Augentropfen werden zur symptomatischen Behandlung von nicht-infektiösen (z.B. nichtbakteriellen) Reizzuständen der Bindehaut eingesetzt.

OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen enthalten als wirksamen Bestandteil *Naphazolin*, welches die Bindehaut abschwellen lässt und Bindehautentzündungen hemmt und eine *Zinkverbindung*, das mild gefäßverengend wirkt und die Wundheilung begünstigt.

Wenn Sie sich nach 2 Tagen Behandlung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OPHTAGUTTAL „AGEPHA“ - AUGENTROPFEN BEACHTEN?**

**OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Naphazolin, Zinksulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an trockenem Auge (Keratokonjunktivitis sicca) leiden.
- wenn Sie an einer speziellen Form des grünen Stars (Engwinkelglaukom) leiden.
- wenn Sie an starkem Bluthochdruck leiden.
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Medikamenten zur Behandlung von Depressionen (MAO Hemmer) behandelt werden, auch wenn diese Behandlung bereits 14 Tage zurück liegt.
- nach Operationen am Auge, an der Hirnanhangdrüse oder nach chirurgischen Eingriffen, die durch die Nase oder durch den Mund vorgenommen werden.
- bei Kindern unter 2 Jahren.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen anwenden.

- Eine Behandlungsdauer von mehr als 2 Tagen darf nur nach ärztlicher Untersuchung und Anordnung erfolgen.
- Wenn Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie schwanger werden, oder wenn nach einer Behandlungsdauer von 2 Tagen keine Besserung eintritt, verständigen Sie umgehend einen Arzt.
- Nach häufiger oder länger dauernder Anwendung sowie nach Überdosierung kann es zu Trockenheit der Schleimhaut, gefolgt von einem erneuten Auftreten einer Schleimhautschwellung („Rebound-Effekt“) sowie ferner zu chronischer Bindehaut-

entzündung, Rückbildung und Absterben der Schleimhaut, Erhöhung des Augeninnendruckes sowie einer Pupillenerweiterung kommen. Deshalb darf die Anwendung über mehr als 2 Tage nur nach ärztlicher Untersuchung erfolgen.

- Längere, ununterbrochene Anwendung kann zu einer allmählichen Wirkungsabnahme und Gewöhnungserscheinungen führen.
- Wegen der Gefahr einer allgemeinen Gefäßverengung ist das Arzneimittel bei Patienten mit Bluthochdruck, Herzerkrankungen, erhöhtem Blutzuckerspiegel, Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen, Gefäßverschlusskrankheiten, Ausweitungen von Gefäßwänden, Arterienverkalkung, Schilddrüsenüberfunktion, Vergrößerung der Prostata oder Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) nur vorsichtig und in niedrigen Dosen anzuwenden.
- Vorsicht ist bei Patienten geboten, die eine verstärkte Reaktion (z.B. Schlaflosigkeit, Schwindel) auf gefäßverengende Substanzen zeigen.
- Eine zu rasch wiederholte Anwendung, Überdosierung sowie eine Einnahme durch den Mund sind unbedingt zu vermeiden, da es in solchen Fällen zu schwerwiegenden Nebenwirkungen seitens des Zentralnervensystems und des Herz- und Kreislaufsystems kommen kann. Eine längere, ununterbrochene Anwendung kann zu Gewöhnungserscheinungen führen.
- Nur klare, farblose Lösungen verwenden. Jede Verkeimung der Lösung durch den Tropfer vermeiden z.B. durch Vermeiden des Kontaktes der Tropferspitze mit dem Finger oder dem Auge.

**Kinder und Jugendliche:**

Es liegen keine Studien zu Kindern unter 12 Jahren vor, die Wirksamkeit und Sicherheit belegen, daher kann keine Dosierungsempfehlung gegeben werden. Die Anwendung bei Kindern von 6 – 12 Jahren darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, da sie empfindlicher auf dessen Wirkung reagieren könnten.

Da vor allem bei Kindern unter 6 Jahren ein erhöhtes Risiko für eine Dämpfung des Zentralnervensystems und Effekte auf das Herzkreislaufsystem besteht, wird eine Anwendung bei Kindern von 2 - 6 Jahren nicht empfohlen (siehe auch „Wie sind OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen anzuwenden?“), „Wenn Sie eine größere Menge von OPHTAGUTTAL „Agepha“ – Augentropfen angewendet haben, als Sie

sollten“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

**Kontaktlinsenträger:**

In der Regel sollten bei Reizzuständen der Bindehaut keine Kontaktlinsen getragen werden. In Ausnahmefällen ist Folgendes zu beachten: Kontaktlinsen müssen vor dem Eintropfen herausgenommen und dürfen erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden. Weiche Kontaktlinsen dürfen nicht mit OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen in Berührung kommen, da diese das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid enthalten, das zu einer Verfärbung führen kann.

**Anwendung von OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen 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.

- Wegen der Gefahr einer Blutdruckkrise darf das Arzneimittel nicht gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln, die gegen Depressionen verwendet werden (MAO-Hemmer), angewendet werden, auch wenn diese Behandlung bereits 14 Tage zurück liegt.
- Wegen der Gefahr einer Blutdruckkrise soll das Arzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen bestimmten Arzneimitteln, die gegen Depressionen verwendet werden (trizyklische oder tetrazyklische Antidepressiva), angewendet werden.
- Anästhetika (Betäubungsmittel), Atropinsulfat (Medikament zur Weitstellung der Pupille), Propanolol (zur Blutdruckbehandlung) sowie Insulin verstärken die Wirkungen von Naphazolin auf das Herzkreislaufsystem.
- Die eventuell auftretende zentrale Dämpfung kann durch Alkohol, Schlafmittel, Beruhigungsmittel (Tranquilizer, Neuroleptika) und narkotische Schmerzmittel verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Herz-/Kreislaufmedikamenten (Theophyllin und seine Derivate, Guanethidin und Reserpin) kann es zum Auftreten komplexer Wechselwirkungen kommen.
- Weiters kann es bei gleichzeitiger Applikation von kreislaufunterstützenden Medikamenten (Adrenalin, Noradrenalin), Medikamente gegen Morbus Parkinson (Trihexyphenidyl) oder Tranlylcy-

promin (zur Behandlung einer Depression) zu einer Wirkungsverstärkung kommen.

- Eine Wirkungsverminderung ist bei gleichzeitiger Gabe von Schmerzmitteln, Medikamenten zur Behandlung von Epilepsie, Medikamenten zur Blutverdünnung, Beruhigungsmitteln (Barbituraten), Medikamenten zur Behandlung von Pilzinfektionen, Kortison, Salicylsäure (Aspirin) möglich.
- Auch bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck oder erhöhtem Augeninnendruck (Alpha- und Beta-blocker) kann es zum Auftreten von Wechselwirkungen kommen.


**Anwendung von OPHTAGUTTAL „Agepha“ - AUGENTROPFEN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Gleichzeitiger Alkoholkonsum kann das Auftreten von Schläfrigkeit verstärken.

**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 die sichere Anwendung des Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eindeutig geklärt ist, soll das Arzneimittel während dieser Zeit nicht angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

 Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrssicherheit beeinträchtigen.

Wie bei allen Augentropfen können durch die kurzfristige Verschleierung des Gesichtsfeldes die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinträchtigt sein. Diese Tätigkeiten sollen erst bei vollständiger Wiederherstellung der Sehleistung wieder aufgenommen werden.

**OPHTAGUTTAL „Agepha“ - AUGENTROPFEN enthalten Benzalkoniumchlorid**

Das in OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen enthaltene Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Es ist bekannt, dass Benzalkoniumchlorid zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führt. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontakt-

linsen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

**3. WIE SIND OPHTAGUTTAL „AGEPHA“ - AUGENTROPFEN ANZUWENDEN?**

Wenden Sie OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Dosierung:**

*Erwachsene und Jugendliche:*  
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für 2 - 3 Tropfen 3 - 6 mal täglich.  
Bitte beachten Sie, dass die maximale Tagesdosis von 18 Tropfen pro Tag und betroffenem Auge nicht überschritten werden darf.

*Kinder von 2 - 12 Jahren:*

Es liegen keine Studien zu Kindern unter 12 Jahren vor, die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen in dieser Altersgruppe belegen. Daher kann keine Dosierungsempfehlung für die Wirkstoffkombination Naphazolin Hydrochlorid und Zinksulfat gegeben werden.

Die Anwendung darf bei Kindern von 6 - 12 Jahren nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt und in reduzierter Dosis erfolgen (nicht mehr als 2 Tropfen. Zwischen 2 Anwendungen sollen mindestens 4 Stunden liegen.). Eine Anwendung bei Kindern von 2 - 6 Jahren wird nicht empfohlen.

*Kinder unter 2 Jahren:*

Bei Kindern von 0 - 2 Jahren dürfen OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen nicht angewendet werden (siehe auch OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen dürfen nicht angewendet werden).

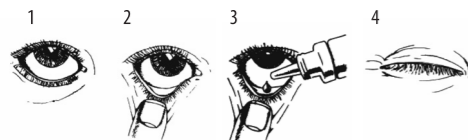
*Anwendung bei älteren Patienten ≥ 65 Jahre:*

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen bei älteren Patienten ist bisher noch nicht nachgewiesen.

**AGEPHA**  
PHARMA

#### Art der Anwendung:

- Zur Anwendung am Auge.  
Zum Eintropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges.
- Waschen Sie Ihre Hände vor der Anwendung sorgfältig.
  - Vermeiden Sie einen Kontakt zwischen der Flaschenspitze und dem Auge oder dem Augenlid.
  - Bringen Sie 1 – 3 Tropfen in jedes Auge ein (siehe dazu auch Dosierung weiter oben).
  - Legen Sie den Kopf zurück, sehen Sie dabei nach oben und ziehen Sie das untere Augenlid leicht nach unten.
  - Auge einige Sekunden schließen ohne zuviel zusammenzupressen und dann mehrere Lidschläge machen.
  - Drücken Sie mit einem Finger sanft auf den Augenwinkel neben der Nase solange wie möglich (z.B. 3 – 5 Minuten). Dies hilft dabei, die Aufnahme von OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen in den Körper zu verhindern.
  - Verschließen Sie die Flasche nach dem Gebrauch.



Sollten noch andere lokale Arzneimittel für die Augen angewendet werden, muss zwischen den Anwendungen ein Abstand von 10 Minuten eingehalten werden.

Hinweis für Kontaktlinsenträger: siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ bzw. „OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid“

#### Dauer der Anwendung

Die maximale Anwendungsdauer beträgt 2 Tage. Eine Anwendung über mehr als 2 Tage darf nur nach ärztlicher Untersuchung und auf ärztliche Anordnung erfolgen und sollte fortlaufend kontrolliert werden.

Zwischen den einzelnen Verabreichungen soll ein Abstand von mindestens 4 Stunden liegen.

Die Behandlung mit OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen soll bei Erwachsenen und Jugendlichen nicht länger als 7 Tage fortgesetzt werden, bei Kindern von 6 – 12 Jahren nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt nicht länger als 3 - 4 Tage. Vor einer neuerlichen Behandlung ist eine Pause von mindestens 10 Tagen einzuhalten.

OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen dürfen nicht zur fortlaufenden Behandlung verwendet werden. Bei längerer, ununterbrochener Anwendung kann es zu Schädigung der Blutgefäße der Augen und Gewöhnungserscheinungen kommen.

Sollten sich Ihre Beschwerden nach 2 Tagen nicht gebessert oder sogar verschlimmert haben, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Dieser wird über weitere Behandlungsmaßnahmen entscheiden.

#### Wenn Sie eine größere Menge von OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung oder zu rasch wiederholter Anwendung, vor allem bei versehentlichem Verschlucken kann es zum Auftreten von Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Bluthochdruck kommen.

#### Kinder und Jugendliche

Eine vermehrte Gabe von OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen und/oder ein versehentliches Verschlucken kann vor allem bei Säuglingen und Kleinkindern zu lebensbedrohlichen Zuständen führen! Folgende Begleiterscheinungen wurden beobachtet: Dämpfung des zentralen Nervensystems, Müdigkeit, Schwindel, Absinken der Körpertemperatur, Bewusstlosigkeit, Schwitzen, Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung. Nach vorübergehendem Bluthochdruck kann es bei hoher Überdosierung zu erniedrigten Blutdruckwerten bis zum lebensgefährlichen Versagen des Kreislaufs kommen. Bei Verschlucken der Lösung sind v.a. in dieser Altersgruppe auch zusätzlich Kopfschmerzen, Erbrechen, Apathie, Herzrhythmusstörungen und Herzinfarkt möglich.

Bei Verdacht auf Überdosierung mit OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen verständigen Sie sofort einen Arzt. Er weiß, ob und welche Maßnahmen in Ihrem Fall erforderlich sind

#### Hinweis für den Arzt/das medizinische Fachpersonal:

Wichtige Informationen zur Überdosierung befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation.

#### Wenn Sie die Anwendung von OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie bisher fort.

#### Wenn Sie die Anwendung von OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen abbrechen

Brechen Sie die Anwendung nicht von sich aus ab und ändern Sie nicht von sich aus die Dosierung. Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie das bitte vorher mit Ihrem Arzt.

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 OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Die Häufigkeit der unten angeführten möglichen Nebenwirkungen wird durch die folgende Übereinkunft definiert:

Sehr häufig	(betrifft mehr als 1 Anwender von 10)
Häufig	(betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)
Gelegentlich	(betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)
Selten	(betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

#### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

#### Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Angstzustände, Schlaflosigkeit

#### Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl, Zittern, innere Unruhe

#### Augenerkrankungen

Selten: Leichtes, vorübergehendes Brennen des Auges oder allergische Ausschläge im Lidbereich  
Sehr selten: Pupillenerweiterung mit einer leichten Erhöhung des Augeninnendrucks

#### Herzkrankungen

Selten: Engegefühl im Brustbereich, Bluthochdruck, Herzrasen

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Übelkeit  
Nicht bekannt: kurz dauernde Rötung, ca. 6 Stunden nach Verabreichung

Vorgeschiedigte Patienten (z.B. Bluthochdruck, Schilddrüsenüberfunktion) können empfindlich reagieren.

#### Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern wurde gelegentlich, vor allem bei hoher Dosierung, eine Dämpfung des Zentralnervensystems mit Schwäche, Schlafstörungen und Zittern und in seltenen Fällen Atemstörungen, Herzprobleme und Bewusstseinsstörungen berichtet.

#### 5. WIE SIND OPHTAGUTTAL „AGEPHA“ - AUGENTROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. Vor Frost schützen.  
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch darf das Arzneimittel höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.  
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 OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen enthalten

Die Wirkstoffe sind: Naphazolin-Hydrochlorid, Zinksulfat-Heptahydrat. 1ml (32 Tropfen) OPHTAGUTTAL „Agepha“-Augentropfen enthält 0,4 mg Naphazolin-Hydrochlorid und 2 mg Zinksulfat-Heptahydrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Borsäure, Benzalkoniumchlorid, Hypromellose, Natriumtetraborat-Decahydrat, Glycin, Glucose wasserfrei, Wasser für Injektionszwecke

#### Wie OPHTAGUTTAL „Agepha“ - Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

1 Faltpackung enthält eine Plastikflasche mit 10 ml klarer, farbloser Lösung (Augentropfen).  
pH 6,3 – 6,7

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Agepha Pharma s.r.o., SK-90301 Senec, Tel: +421 692054 363, Fax: +421 245528069, Email: office@agepha.com

Z.Nr.: 10826

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2015.

**AGEPHA**  
PHARMA