pharma **STULLN**

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mydriaticum Stulln® UD
Augentropfen

Verschreibungspflichtig
Zul.-Nr. 6464144.00.00

Wirkstoff: Tropicamid

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

1. WAS IST MYDRIATICUM STULLN® UD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
Mydriaticum Stulln® UD ist ein Ophthalmikum, Mydriaticum, Zykloplegikum, kurz wirksames Parasympatholytikum.

Anwendungsgebiet
Mydriaticum Stulln® UD wird angewendet zur diagnostischen Pupillenerweiterung.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MYDRIATICUM STULLN® UD BEACHTEN?
Mydriaticum Stulln® UD darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Tropicamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Mydriaticum Stulln® UD anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mydriaticum Stulln® UD ist erforderlich
- bei Tachykardie (stark beschleunigte Herztätigkeit).
- bei Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche).
- bei Myasthenia gravis (krankhafte Muskelschwäche) vor der Behandlung mit Mydriaticum Stulln® UD.
- bei Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion).
- bei akutem Lungenödem.
- bei obstruktiven Harnwegserkrankungen (Blasenentleerungsstörungen).
- bei Schwangerschaftstoxikose (durch die Schwangerschaft ausgelöste oder begünstigte Erkrankung bei Schwangeren).
- bei Patienten mit Down-Syndrom.
- bei Weitwinkelglaukom; es besteht die Gefahr einer Steigerung des Augeninnendrucks nach Tropicamidgabe.
- Rhinitis sicca (trockene Nasenschleimhautentzündung).

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bei jedem Patienten mit einem offenen Kammerwinkel, bei dem nach Gabe eines Zykloplegikums (Arzneimittel zur vorübergehenden Lähmung des Augenmuskels, der für die Anpassung der Augenlinse an das Nah-/Fernsehen verantwortlich ist) eine signifikante Augeninnendrucksteigerung auftritt, besteht der Verdacht auf ein latentes (verstecktes) Weitwinkelglaukom. Eine Überwachung des Augeninnendrucks, vor allem bei Mehrfachanwendung, ist erforderlich. Während der Behandlung sollen keine Kontaktlinsen getragen werden.
Bei Vorliegen eines Glaukoms (grüner Star und erhöhter Augeninnendruck) – insbesondere bei Engwinkelglaukom – ist die Anwendung nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angezeigt, da eine Steigerung des Augeninnendrucks nach Anwendung von Mydriaticum Stulln® UD auftreten kann. Kontrollen des Augeninnendrucks und ggf. eine zusätzliche Anwendung weiterer am Auge wirksamer Antiglaukomatosa (Augentropfen zur Senkung des Augeninnendrucks) sind zu erwägen.

Anwendung von Mydriaticum Stulln® UD zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
Da auch bei topischer Applikation systemische Tropicamideffekte nicht auszuschließen sind, können eventuell die anticholinergenen Effekte anderer Pharmaka (z. B. Antihistaminika, Phenothiazine, trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, Amantadin, Chinidin, Disopyramid, Metoclopramid) verstärkt werden.Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?
Säuglinge, insbesondere Frühgeborene und Kleinkinder sowie Erwachsene über 65 Jahre sind besonders empfindlich, ebenso Patienten mit Down-Syndrom (Trisomie 21). Die Dosierung sollte bei diesen Patienten besonders vorsichtig erfolgen.

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.
Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Tropicamid nur auf Anordnung des Arztes in absolut notwendigen Fällen angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach Verabreichung von Mydriaticum Stulln® UD muss mit Störungen der Akkommodation (Störung der Anpassung der Augenlinse zum Nah-/Fernsehen) und, bedingt durch die Pupillenerweiterung, mit verstärkter Blendempfindlichkeit gerechnet werden.
Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zur Arbeit ohne sicheren Halt und die Bedienung von Maschinen ist dadurch beeinträchtigt und deshalb erst 4 Stunden nach Applikation der Augentropfen wieder möglich, sehr selten noch später.
Außerdem sind systemische Effekte wie z. B. Benommenheit oder Auswirkungen auf das Herz-Kreislaufsystem (sehr selten) nicht auszuschließen.

3. WIE IST MYDRIATICUM STULLN® UD 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.
Zur diagnostischen Pupillenerweiterung
Die empfohlene Dosis beträgt:
In der Regel 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.
Nebenwirkungen können durch Zuhalten des unteren Tränenpünktchens bei der Anwendung reduziert werden.

Art der Anwendung
Augentropfen.
Zum Öffnen des Einzeldosisbehältnisses wird der obere Verschlussteil des Behältnisses abgedreht und die Tropfen durch leichten Druck auf den unteren Teil des Behältnisses in den unteren Bindehautsack eingetropft.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem therapeutischen Verwendungs-zweck und wird individuell vom Arzt festgelegt.
Da Untersuchungen zur Daueranwendung nicht vorliegen, kann eine Langzeitanwendung nicht empfohlen werden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mydriaticum Stulln® UD zu stark oder zu schwach ist.

Art.-Nr. 22.0033.20

Wenn Sie eine größere Menge von Mydriaticum Stulln® UD angewendet haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung am Auge kann eine extrem ausgeprägte und langanhaltende Mydriasis (Pupillenerweiterung) und Akkommodationslähmung sowie Lichtscheuheit auftreten. Bei einer erheblichen Überdosierung oder Vergiftung treten als typische Symptome Trockenheit von Haut und Schleimhäuten, Tachykardie (stark beschleunigte Herztätigkeit), zentrale Erregung, motorische Unruhe, Krämpfe, Hyperthermie (Wärmestauung im Körper), bei hohen Dosen Koma und Atemlähmung auf.

Als therapeutische Maßnahmen sind gegebenenfalls angezeigt:

Bei Überdosierung am Auge:
- Anwendung von Pilocarpin- oder Prostigmin-Augentropfen

Bei Intoxikationen:
- Magenspülung und Gabe von medizinischer Kohle
- Physostigmin 1 bis 2 mg i.v., gegebenenfalls in stündlichem Abstand wiederholen
- Bei Krämpfen 10 bis 20 mg Diazepam i.v.
- Physikalische Maßnahmen bei Hyperthermie (Wärmestauung im Körper)

Wenn Sie die Anwendung von Mydriaticum Stulln® UD vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Mydriaticum Stulln® UD abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Bei der Anwendung von Mydriaticum Stulln® UD kann es zu folgenden Nebenwirkungen am Auge kommen:
- Augenbrennen
- Akkommodationsstörungen (Störung der Anpassung der Augenlinse zum Nah-/ Fernsehen)
- Steigerung des Augeninnendruckes, vor allem bei entsprechend disponierten Patienten
- Auslösung eines Glaukomanfalls (anfallsartige Erhöhung des Augeninnendruckes)
- Häufig Kontaktdermatitis (entzündliche Hautreaktion nach Kontakt mit einem der Inhaltsstoffe von Mydriaticum Stulln® UD)
- Sehr selten wurde eine Kreuzallergie mit Scopolamin nachgewiesen.
- Systemische Nebenwirkungen nach der Anwendung am Auge wie Mundtrockenheit, Rötung und Trockenheit der Haut, erhöhte Temperatur, Harnsperre und kardiovaskuläre Effekte wie z. B. Bradykardie (verlangsamter Herzschlag) sind nicht auszuschließen.

Sehr selten ist das Auftreten von Benommenheit möglich. In einem Einzelfall wurde bei einem fünfjährigen Kind über eine akute Überempfindlichkeitsreaktion mit Muskelrigidität (Muskelversteifung), Opisthotonus (Starrkrampf im Bereich der Rückenmuskulatur), Blässe und Cyanose (bläuliche Verfärbung der Haut und Schleimhäute) nach Gabe von tropicamidhaltigen Augentropfen berichtet.
Bei Kindern, insbesondere bei Kleinkindern und Säuglingen sowie älteren Menschen ist verstärkt mit den genannten Nebenwirkungen zu rechnen.
Bei Frühgeborenen kann es nach Applikation mit tropicamidhaltigen Augentropfen zu Bradykardie (verlangsamter Herzschlag) sowie Störungen der Blasen- und Stuhlentleerung kommen.
Durch rezepturmäßige Verdünnung (1:1) konnten diese unerwünschten Erscheinungen vermieden werden ohne die Wirksamkeit einzuschränken.
Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.
Mydriaticum Stulln® UD kann allergische Reaktionen hervorrufen. Nach längerer Anwendung am Auge kann es zur Verfärbung der Linse und Hornhauttrübung (Keratopathie) kommen.

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: 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 MYDRIATICUM STULLN® UD AUFZUBEWAHREN?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 ºC lagern.
Die ungeöffneten Einzeldosisbehältnisse im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Die Einzeldosisbehältnisse sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Augentropfen sind sofort nach Anbruch zu verwenden. Die nach der Anwendung in den Einzeldosisbehältnissen verbleibende Restmenge muss verworfen werden.
Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels können Sie die unbenutzten Einzeldosisbehältnisse für 3 Monate in der Faltschachtel aufbewahren.
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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN
Was Mydriaticum Stulln® UD enthält
Der Wirkstoff ist: Tropicamid.
1 ml Lösung enthält 5,0 mg Tropicamid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure (10 %), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Mydriaticum Stulln® UD aussieht und Inhalt der Packung
Einzeldosisbehältnisse aus LDPE.
Packungsgrößen:
5 x 0,4 ml;
30 x 0,4 ml;
60 x 0,4 ml;
300 x 0,4 ml (Anstaltspackung)
5 x 60 x 0,4 ml (Bündelpackung);
5 x 60 x 0,4 ml (Klinikpackung)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Tel.: (09435) 3008 - 0
Fax: (09435) 3008 - 99
Internet: www.pharmastulln.de
E-mail: info@pharmastulln.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2024.