

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

COLDAN Augentropfen

Wirkstoff: Naphazolinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, den 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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST COLDAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

COLDAN Augentropfen werden zur Behandlung von nicht infektiös bedingten Reizzuständen der Bindehaut verwendet, verursacht durch Licht, Rauch, Chemikalien, Staub, Zug usw.

COLDAN Augentropfen enthalten eine gefäßverengende Substanz, die eine Anschwellung der Bindehaut bewirkt und die Entstehung von Absonderungen des Auges hemmt. Die Wirkung von COLDAN Augentropfen setzt nach wenigen Minuten ein und hält etwa 4 Stunden an.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON COLDAN BEACHTEN?

COLDAN Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naphazolin oder einen der in Abschnitt 6: genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei trockener Augenentzündung;
- wenn Sie an Grünem Star (Engwinkelglaukom) leiden;
- nach Operationen an der Hirnanhangsdrüse oder nach chirurgischen Eingriffen, die durch die Nase oder den Mund vorgenommen werden;
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben;
- bei Kindern unter 2 Jahren (siehe auch Abschnitt 3).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie COLDAN Augentropfen anwenden.

- Allgemein ist erhöhte Vorsicht bei Patienten, die eine verstärkte Reaktion (z.B. Schlaflosigkeit, Schwindel) auf gefäßverengende Substanzen (u.a. Naphazolin) zeigen, geboten.
- Patienten mit Bluthochdruck, Herzerkrankungen, erhöhtem Blutzuckerspiegel, Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen, Gefäßverschlusserkrankungen, Ausweitungen von Gefäßwänden (Aneurysma), Arterienverkalkung, Schilddrüsenüberfunktion, Tumor des Nebennierenmarkes

(Phäochromozytom) oder Vergrößerung der Prostata sollten wegen der Gefahr einer allgemeinen Gefäßverengung COLDAN Augentropfen nur vorsichtig verwenden.

- Bei längerer (missbräuchlicher) Anwendung kann die Wirkung ins Gegenteil umschlagen und eine erneute Schwellung der Schleimhaut auftreten. Bei Anwendung über einen zu langen Zeitraum besteht die Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendruckes, einer Pupillenerweiterung sowie einer Durchblutungssteigerung in den Blutgefäßen des Auges.

Wenn Ihre Beschwerden weiter bestehen, sich verschlechtern oder der gewünschte Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Bei einer zu rasch wiederholten Anwendung oder Überdosierung, kann es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen des Zentralnervensystems sowie des Herzens und Kreislaufes kommen.

Die Einnahme durch den Mund ist zu vermeiden.

Vermeiden Sie aus hygienischen Gründen einen Kontakt des Tropfansatzes mit dem Auge.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, sollten Sie die Linsen vor der Anwendung von COLDAN Augentropfen entfernen und erst 15 Minuten nach der Anwendung der Augentropfen wieder einsetzen.

Anwendung von COLDAN Augentropfen 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.

- Wegen der Gefahr einer Blutdruckkrise sollen COLDAN Augentropfen nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmer, tri- und tetrazyklische Antidepressiva) angewendet werden (siehe „COLDAN Augentropfen dürfen nicht angewendet werden“).
- Betäubungsmittel (Anästhetika), Arzneimittel zum Weitstellen der Pupille (Atropinsulfat) oder Insulin (Medikament gegen Zuckerkrankheit) können gemeinsam mit COLDAN Augentropfen die Wirkung auf Herz und Kreislauf verstärken.
- Eine eventuell auftretende dämpfende Wirkung auf das zentrale Nervensystem kann durch Alkohol, Schlafmittel, Tranquilizer (Medikamente, die angstlösend und entspannend wirken), und Neuroleptika (Mittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) verstärkt werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Theophyllin (Medikament zur Behandlung von Asthma) und seinen Abkömmlingen in hohen Dosen verstärkt die unter Punkt 4 angegebenen Nebenwirkungen.
- COLDAN kombiniert mit Guanethidin und Reserpin (Arzneistoffe, die in der Blutdrucktherapie eingesetzt werden) kann zur Blutdrucksteigerung führen.
- Eine Wirkungsverstärkung tritt auf bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten gegen Morbus Parkinson (Trihexyphenidyl) sowie von kreislaufstützenden Medikamenten (Adrenalin und Noradrenalin).
- Eine Wirkungsverminderung tritt auf bei gleichzeitiger Einnahme von einigen Medikamenten gegen Gicht oder Rheuma/Schmerzen, Antiepileptika (Phenytoin), Substanzen, welche die Gerinnung des Blutes verringern (Antikoagulantien), Schlafmitteln (Barbiturate), Mitteln gegen Pilzinfektionen (Griseofulvin), Corticosteroiden, Antibiotika (p-Aminosalicylsäure) oder Narkosemitteln (halogenierte Kohlenwasserstoffe).
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Alpha- und Beta-Rezeptorblocker) kann es zum Auftreten von Wechselwirkungen kommen.

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.

COLDAN Augentropfen sollen während der Schwangerschaft nicht verwendet werden.

Die Anwendung in der Stillzeit soll unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen, da es - wie bei allen Augentropfen - zu verschwommenem Sehen kommen kann.

COLDAN Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kann Irritationen am Auge verursachen sowie weiche Kontaktlinsen verfärben. Bei der Verwendung von Kontaktlinsen sollen die Linsen vor Anwendung von COLDAN Augentropfen entfernt und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung der Augentropfen wieder eingesetzt werden. Es ist bekannt, dass Benzalkoniumchlorid zu Verfärbung weicher Kontaktlinsen führt.

3. WIE IST COLDAN ANZUWENDEN?

Dosierung

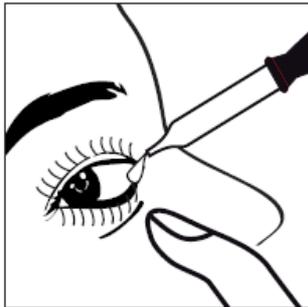
Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren: 1 – maximal 2x täglich 1 - 2 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintropfen.

Kinder von 2 – 6 Jahren: Anwendung nach Anweisung des Arztes.

Bei *Kindern unter 2 Jahren* dürfen COLDAN Augentropfen nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge. Zum Eintropfen in den Bindehautsack.



Waschen Sie sich vor der Anwendung sorgfältig die Hände. Legen Sie den Kopf zurück, schauen Sie nach oben und tropfen Sie 1 - 2 Tropfen in das Auge.

Um mögliche Nebenwirkungen durch Einfließen der Augentropfen in den Nasen-/Rachenbereich zu verhindern, sollte nach dem Eintropfen der innere Augenwinkel 1 bis 2 Minuten mit dem Daumen gedrückt werden.

Aus hygienischen Gründen und um Verunreinigungen zu vermeiden, berühren Sie mit dem Tropfer keine Oberflächen, auch nicht das Auge.

Dauer der Anwendung

Zwischen den einzelnen Anwendungen soll ein Abstand von mindestens 4 Stunden liegen. Die Behandlung mit COLDAN Augentropfen soll bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren nicht länger als 7 Tage fortgesetzt werden, bei Kindern von 6 – 12 Jahren nicht länger als 5 Tage. Wenn sich die Beschwerden verschlechtern oder länger als 72 Stunden ohne bemerkenswerte Verbesserung bestehen bleiben, suchen Sie bitte einen Arzt auf. Vor einer neuerlichen Behandlung ist eine Pause von mindestens 10 Tagen einzuhalten.

COLDAN Augentropfen dürfen nicht zur fortlaufenden Behandlung verwendet werden. Bei längerer ununterbrochener Anwendung kann es zu Gewöhnungserscheinungen kommen.

Wenn Sie eine größere Menge von COLDAN Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten kann es zu Trockenheit der Schleimhaut, gefolgt von erneuter Schleimhautschwellung sowie zum Absterben der Schleimhautzellen kommen.

Eine vermehrte Gabe von COLDAN 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 Verdacht auf Überdosierung mit COLDAN Augentropfen verständigen Sie sofort einen Arzt. Er weiß, ob und welche Maßnahmen in Ihrem Fall erforderlich sind.

Hinweis für den Arzt:

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von COLDAN Augentropfen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort.

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 folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig: Betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig: Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: Betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Angst, Schlaflosigkeit, Unruhe

Herzerkrankungen

Selten: Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg, Herzrhythmusstörungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Übelkeit, Kopfschmerzen, Benommenheit
Nicht bekannt: brennende Schmerzen nach örtlicher Anwendung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH,
Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST COLDAN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Flasche im Umkarton 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 „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Flasche dürfen COLDAN Augentropfen nicht länger als 4 Wochen 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 benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was COLDAN Augentropfen enthalten

Der Wirkstoff ist: Naphazolinhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 1 mg Naphazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumedetat, gereinigtes Wasser.

1 ml entspricht 24 Tropfen.

Wie COLDAN Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Augentropfen, klare, farblose Lösung.

Fläschchen mit 10 ml mit Tropfpipette.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH

Leystraße 129

1200 Wien

Hersteller

MoNo chem-pharm Produkte GmbH

Leystraße 129

1200 Wien

Z.Nr.: 17.355

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie von Überdosierungen: symptomatisch.

Innerhalb einer Stunde nach Einnahme kann die Gabe von Aktivkohle sinnvoll sein.

Zur Blutdrucksenkung eignen sich nicht selektive Alpha-Blocker (z.B. Doxazosin, Terazosin).

Vasopressoren sind kontraindiziert. Atropin sollte nur bei klinisch signifikanter Bradykardie mit Hypotonie verabreicht werden.

