mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

pharma **STULLN**

Brimonidin Stulln®

2 mg/ml Augentropfen, Lösung
(Brimonidin[(R,R)-tartrat])

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 oder 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 oder 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 Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung beachten?
3. Wie ist Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST BRIMONIDIN STULLN® 2 mg/ml AUGENTROPFEN, LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung wird angewendet, um den Druck im Auge zu senken, zur Behandlung des Offenwinkelglaukoms oder der okularen Hypertension. Es kann entweder allein angewendet werden, wenn Betablocker-haltige Augentropfen nicht indiziert sind, oder mit anderen Augentropfen, wenn ein einziges Arzneimittel nicht ausreicht, um den erhöhten Augendruck zu senken.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BRIMONIDIN STULLN® 2 mg/ml AUGENTROPFEN, LÖSUNG BEACHTEN?

Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung darf nicht angewendet werden
- Wenn Sie allergisch gegen Brimonidin[(R,R)-tartrat oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) oder bestimmte Antidepressiva einnehmen. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Antidepressiva einnehmen.
- Bei Säuglingen/Kleinkindern (von der Geburt bis 2 Jahre).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung anwenden:
- Wenn Sie an einer Depression, Hirnleistungsstörungen, reduzierter Gehirndurchblutung, Herzproblemen, gestörter Blutversorgung der Gliedmaßen oder Blutdruckproblemen leiden oder gelitten haben.
- Wenn Sie in der Vergangenheit Nieren- oder Leberprobleme hatten.
- Bei Anwendung bei einem Kind zwischen 2 und 12 Jahren, da Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung für diese Altersgruppe nicht empfohlen wird.

Anwendung von Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen folgende Arzneimittel einzunehmen:
- Arzneimittel, welche die Schmerzempfindung vermindern (Narkotika), Schmerzmittel, Beruhigungsmittel, Opiate, Barbiturate oder wenn Sie regelmäßig Alkohol trinken
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder zur Blutdrucksenkung
- Arzneimittel, die den Stoffwechsel beeinflussen könnten, wie beispielsweise Chlorpromazin, Methylphenidat und Reserpin
- Arzneimittel, die auf den gleichen Rezeptor wirken wie Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung, beispielsweise Isoprenalin und Prazosin
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) und andere Antidepressiva
- Arzneimittel zur Behandlung einer anderen Erkrankung, auch wenn diese nicht mit Ihrer Augenerkrankung in Zusammenhang steht oder wenn sich die Dosis eines Arzneimittels ändert, das Sie zurzeit einnehmen oder anwenden. Diese Arzneimittel könnten Ihre Behandlung mit Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung beeinflussen.

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. Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung sollte während der Schwangerschaft nur dann von einem Arzt verordnet werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter die möglichen Risiken für das ungeborene Kind überwiegt.
Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
- Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung kann Benommenheit oder Müdigkeit bei einigen Patienten hervorrufen, welche die Fähigkeit zum Lenken eines Fahrzeugs oder zum Führen von Maschinen beeinträchtigen kann.
- Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung kann auch verschwommenes Sehen oder Sehstörungen verursachen, welche die Fähigkeit zum Lenken eines Fahrzeugs oder zum Führen von Maschinen beeinträchtigen kann. Diese Wirkung kann insbesondere bei Nacht oder reduzierten Lichtverhältnissen verstärkt auftreten.
- Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschine bis die Symptome abgeklungen sind.

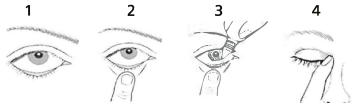
Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung enthält Benzalkoniumchlorid.
Dieses Arzneimittel enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml.
Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen. Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. WIE IST BRIMONIDIN STULLN® 2 mg/ml AUGENTROPFEN, LÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt einen Tropfen zweimal täglich in das betroffene Auge / in die betroffenen Augen, etwa alle 12 Stunden. Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung sollte täglich angewendet werden, um eine ausreichende Wirksamkeit zu erzielen. Wenn Sie Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung gemeinsam mit anderen Augentropfen anwenden, warten Sie mindestens 5-15 Minuten bevor Sie die zweiten Augentropfen eintropfen.

Kinder unter 12 Jahren
Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden. Die Anwendung von Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung wird bei Kindern (von 2 bis 12 Jahren) nicht empfohlen.

Anweisungen für die Anwendung
Waschen Sie immer Ihre Hände bevor Sie Augentropfen anwenden.
Wenden Sie Ihre Augentropfen folgendermaßen an:



1. Neigen Sie den Kopf nach hinten und schauen Sie zur Decke.
2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.
3. Drücken Sie auf das umgedrehte Tropfbehältnis, bis ein Tropfen in das Auge fällt.
4. Während Sie das betroffene Auge geschlossen halten, drücken Sie mit dem Finger 1 Minute lang auf den Augenwinkel des geschlossenen Auges (an der inneren, zur Nase hin verlaufenden Seite).

Achten Sie darauf, dass die Tropferspitze weder Ihr Auge noch irgendetwas anderes berührt. Flaschenverschluss sofort nach der Anwendung wieder aufsetzen und festdrehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung angewendet haben, als Sie sollten
Erwachsene
Bei Erwachsenen, die mehr Tropfen als verordnet angewendet haben, traten die für Brimonidin-haltige Augentropfen bereits bekannten Nebenwirkungen auf.
Erwachsene, die irrtümlich Brimonidin-haltige Augentropfen eingenommen hatten, erlitten einen Blutdruckabfall, auf den bei manchen Patienten ein Blutdruckanstieg folgte.

Kinder
Schwere Nebenwirkungen wurden bei Kindern beobachtet, die irrtümlich Brimonidin-haltige Augentropfen verschluckten. Zu den Anzeichen gehörten Schläfrigkeit, Schlappheit, niedrige Körpertemperatur, Blässe und Atembeschwerden. Sollten diese Anzeichen auftreten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Erwachsene und Kinder
Falls Brimonidin-haltige Augentropfen versehentlich verschluckt wurden oder falls Sie mehr Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung angewendet haben als Sie sollten, verständigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung vergessen haben
Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Anwendung ist, lassen Sie die vergessene Dosis ganz aus und setzen Sie dann die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung abbrechen
Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung muss jeden Tag angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Beenden Sie die Anwendung von Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung erst, wenn Ihr Arzt Ihnen dies mitteilt.
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.
Bei den Häufigkeiten zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 10 000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:
<u>Nebenwirkungen am Auge</u>
Sehr häufig: Augenreizung (Augenrötung, Augenbrennen, Augenstechen, Fremdkörpergefühl im Auge, Juckreiz, Bläschen oder weiße Flecken auf der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche (Bindehautfollikel)), verschwommenes Sehen, allergische Reaktion im Auge

Häufig: Örtliche Reizung (Entzündung und Schwellung des Augenlides, Schwellung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche (Bindehautschwellung), verklebte Augen, Schmerzen und Tränen der Augen), Lichtempfindlichkeit, Veränderungen der Augenoberfläche (Hornhauterosion) und Verfärbungen, Trockenheit der Augen, Blässe der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche (Bindehautblässe), Sehstörungen, Entzündung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche (Bindehautentzündung)

Sehr selten: Entzündung im Auge, Pupillenverengung

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

<u>Nebenwirkungen auf den Körper</u>
Sehr häufig: Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Müdigkeit/Schläfrigkeit

Häufig: Schwindel, erkältungsähnliche Symptome, Magen- und Darm-Beschwerden, Geschmacksveränderungen, allgemeine Schwäche

Gelegentlich: Depression, Herzklopfen oder veränderte Herzfrequenz, trockene Nase, allgemeine allergische Reaktionen

Selten: Kurzatmigkeit

Sehr selten: Schlaflosigkeit, Ohnmacht, hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Hautreaktionen einschließlich Rötung, Gesichtsschwellung, Juckreiz, Hautausschlag und Erweiterung der Blutgefäße

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 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 BRIMONIDIN STULLN® 2 mg/ml AUGENTROPFEN, LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 °C lagern.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Flasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwerfen Sie die Flasche 28 Tage nach Anbruch, auch dann, wenn sich darin noch ein Rest der Augentropfenlösung befindet.
Verwenden Sie die Flasche nicht, wenn vor der ersten Anwendung das Schutzsiegel der Flasche beschädigt ist.
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 Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung enthält
- Der Wirkstoff ist Brimonidin[(R,R)-tartrat]. 1 ml Lösung enthält 2,0 mg Brimonidin[(R,R)-tartrat], entsprechend 1,3 mg Brimonidin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (50 %-ige Lösung) als Konservierungsmittel, Poly(vinylalkohol), Natriumchlorid, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) oder Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung).

Dieses Arzneimittel enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml Lösung.

Wie Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung aussieht und Inhalt der Packung
Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung ist in Packungen mit einem 5 ml oder einem 10 ml Tropfbehältnis bzw. in Packungen mit 3 Tropfbehältnissen zu je 5 ml erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Pharma Stulln GmbH, Werksstraße 3, 92551 Stulln, Deutschland

Hersteller:
Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.,
Av. 25 de Abril, 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha, Portugal

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal
Rua Casal do Canas 6-6A, 2790-204 Carnaxide - Portugal

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Brimonidin Stulln® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung
Portugal: Brimonidina Edol, 2 mg/ml colírio, solução

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2022.

Art.-Nr.: 29.0533.02