

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Visine® Yxin® ED
0,5 mg/ml Augentropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Visine Yxin ED Augentropfen enthält 0,5 mg Tetryzolinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Augentropfen

Visine Yxin ED ist eine farblose Lösung in Einzeldosisbehältnissen.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

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

Visine Yxin ED ist zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**

Kinder ab 2 Jahre, Jugendliche und Erwachsene

Soweit nicht anders verordnet, wird 2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack eingeträufelt.

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

Visine Yxin ED ist kontraindiziert bei Kindern unter 2 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Eine Anwendung über mehr als 5 Tage darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Die Füllmenge der Visine Yxin ED ist so abgestimmt, dass sie für eine einmalige Anwendung für beide Augen ausreicht. Nachdem eine Visine Yxin ED vom Streifen abgetrennt ist, wird der obere, flache und ungefüllte Teil abgedreht, und die Tropfen werden durch leichten Druck auf den gefüllten Teil in den Bindehautsack des Auges eingeträufelt.

Augenreizungen oder -rötungen durch z. B. Infektionen, Fremdkörper oder chemische Hornhautschädigungen bedürfen ebenfalls der ärztlichen Behandlung. 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.

Hinweis für Kontaktlinsenträger:

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.

4.3 Gegenanzeigen

Visine Yxin ED darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Engwinkelglaukom
- Kindern unter 2 Jahren.

Visine Yxin ED sollte nicht angewendet werden bei

- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit, Hypertonie, Phäochromozytom)
- Prostatahyperplasie
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes, Porphyrie)
- Patienten, die mit Monoaminoxidasehemmern und anderen potentiell blutdrucksteigernden Medikamenten behandelt werden
- Rhinitis sicca
- Keratokonjunktivitis sicca
- Glaukom.

Insbesondere bei längerer Anwendung und Überdosierung von abschwellenden Ophthalmika kann deren Wirkung nachlassen. Als Folge des Missbrauchs schleimhautabschwellender Ophthalmika können auftreten:

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

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Die Anwendung bei Kindern und bei höherer Dosierung darf daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei Engwinkelglaukom ist kontraindiziert. Bei anderen Glaukomformen darf sie nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Auch empfohlene topische Dosierungen sollten bei Hyperthyreoidismus, Herzkrankheiten, Bluthochdruck und Diabetes mellitus mit Vorsicht gegeben werden.

Patienten, die Visine Yxin ED anwenden, müssen wissen, dass eine Augenreizung oder Augenrötung häufig ein Zeichen für eine ernste Augenerkrankung ist und daher der Augenarzt konsultiert werden sollte.

Visine Yxin ED sollte nur bei leichteren Reizuständen des Auges verwendet werden. Tritt binnen 48 Stunden keine Besserung ein, oder wenn die Augenreizung oder -rötung bestehen bleibt oder zunimmt, sollte Visine Yxin ED nicht weiterverwendet und ein Arzt aufgesucht werden. Augenreizungen oder -rötungen durch Infektionen, Fremdkörper oder chemische Hornhautschädigungen bedürfen ebenfalls der ärztlichen Behandlung. Falls starke Augenschmerzen, Kopfschmerzen, Sehverlust, Flackensehen, starke akute oder einseitige Augenrötung, Schmerzen bei Lichteinfall oder Sehen von Doppelbildern auftreten, sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von MAO-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ und trizyklischen Antidepressiva sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Verstärkung der vasokonstriktorischen Wirkung eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten. Die kombinierte Anwendung sollte daher möglichst vermieden werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten zur Plazentagängigkeit und zum Übergang von Tetryzolin in die Muttermilch liegen nicht vor. Wegen möglicher systemischer Nebenwirkungen ist eine Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit zu vermeiden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In seltenen Fällen kann durch verschwommenes Sehen und Blendung die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Augenerkrankungen

Selten:

- Mydriasis

Sehr selten:

- Epitheliale Keratinisierung (Xerose) der Bindehaut mit Verschluss der Tränenpünktchen und Epiphora (Tränenträufeln) nach langfristiger Anwendung von Tetryzolin.

Außerdem kann auftreten: Verschwommenes Sehen oder Bindehautreizung.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich:

- reaktive Hyperämie, Schleimhautbrennen, Schleimhauttrockenheit
- systemische Wirkung (z. B. Herzklappen, Kopfschmerzen, Tremor, Schwäche, Schwitzen und Blutdruckanstieg).

Nicht bekannt:

- Beschwerden am Verabreichungsort wie okuläres und periokuläres Brennen, Erythem, Reizung, Ödeme, Schmerzen, Juckreiz.

Resorptive Überdosierungserscheinungen stellen besonders bei Säuglingen und Kleinkindern ein Risiko dar – z. B. auch infolge Verschluckens. Dabei stehen zentralnervöse Störungen im Vordergrund wie Blutdruckanstieg, Rhythmusstörungen, Tachykardien, Tachyarrhythmien aber auch reaktive Bradykardien.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen:

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>

4.9 Überdosierung

Bei überhöhter systemischer Resorption α -sympathomimetisch aktiver Imidazolin-Derivate kann es zu ZNS-Depressionen kommen. Hierauf ist besonders bei Kindern zu achten.

Symptome der Überdosierung sind Mydriasis, Übelkeit, Zyanose, Fieber, Krämpfe, Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie, Lungenödem, Atemstörungen, psychische Störungen.

Außerdem unter Umständen Hemmung zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Bradykardie, schockähnliche Hypotonie, Apnoe und Koma.

Ein Risiko stellen besonders bei Kleinkindern resorptive Überdosierungserscheinungen durch Verschlucken dar, wobei es zu zentralnervösen Störungen, Atemdepression und Kreislaufkollaps kommen kann. Bereits 0,01 mg Tetryzolin pro Kilogramm Körpergewicht müssen als toxische Dosis angesehen werden.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung, O₂-Beatmung, Fiebersenkung und antikonvulsive Therapie. Vasopressoren bei Hypotonie sind kontraindiziert.

Treten anticholinerge Symptome auf, so ist ein Antidot, z. B. Physostigmin, zu verabreichen.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sinnesorgane/Ophthalmika/Dekongestiva und Antiallergika/Sympathomimetika als Dekongestiva/Tetryzolin

ATC-Code: S01GA02

Tetryzolin ist ein Sympathomimetikum und stimuliert direkt die α -adrenerge Rezeptoren des sympathischen Nervensystems, hat jedoch wenig oder keine Wirkung auf β -adrenerge Rezeptoren. Als sympathomimetisches Amin besitzt es vasokonstriktorische und schleimhautabschwellende Eigenschaften.

Bei topischer Anwendung von Tetryzolin-Lösungen an der Augenbindehaut kommt es in wenigen Minuten zu einer lokalen Gefäßkonstriktion, die 4 bis 8 Stunden anhält.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die gefäßverengende und schleimhautabschwellende Wirkung von Tetryzolin setzt wenige Minuten nach der lokalen Applikation ein und hält 4 bis 8 Stunden an. Bei sachgemäßer lokaler Anwendung wird Tetryzolin nicht in wesentlichem Umfang resorbiert.

Eine systemische Resorption nach topischer Anwendung, vor allem bei Schleimhautschäden mit Epithelschäden, ist nicht auszuschließen.

In einer Studie an 10 gesunden Probanden waren nach therapeutischer Anwendung am Auge sowohl im Serum als auch im Urin Tetrahydrozolinkonzentrationen nachweisbar. Die mittlere Plasmahalbwertszeit lag bei ca. 6 Stunden. Die Probanden wiesen eine unterschiedliche systemische Absorption auf. Die maximale Serumkonzentration lag dabei zwischen 0,068 und 0,380 ng/ml. Nach 24 Stunden hatten alle Probanden messbare Tetrahydrozolinkonzentrationen im Urin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Lokale Toxizität

Die Applikation einer auf pH 5,5 gepufferten Tetryzolin-Lösung (0,25 % und 0,50 %) zweimal am Tag, fünf Tage hintereinander verabreicht, führte zu keiner Reizung am Kaninchenaugenauge.

b) Akute Toxizität

Untersuchungen am Tier ergaben keine besondere Empfindlichkeit gegenüber Tetryzolin.

Die akute LD₅₀ von Tetryzolinhydrochlorid beträgt bei oraler Gabe für Mäuse 420 mg/kg und für Ratten 785 mg/kg.

c) Chronische Toxizität

Bei Ratten traten nach mehrwöchiger oraler Applikation von 10 bzw. 30 mg Tetryzolin pro Kilogramm Körpergewicht keine substanzbedingten toxischen Effekte auf. Rhesusaffen zeigten nach intravenöser Applikation von 5 bzw. 10 mg/kg KG über 120 Tage sowie nach oraler Applikation von 5 bis 50 mg/kg KG über 32 Wochen lang andauernde Sedation und Hypnose.

d) Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Untersuchungen zur Frage der Mutagenese und Karzinogenese liegen nicht vor.

e) Reproduktionstoxizität

Tetryzolin ist nicht auf reproduktionstoxikologische Eigenschaften untersucht. Für die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen beim Menschen vor.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid
Borsäure
Natriumtetraborat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Wegen der Gefahr einer Materialtrübung muss eine direkte Berührung mit weichen Kontaktlinsen ausgeschlossen werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Visine Yxin ED soll nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr angewendet werden.

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.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel ist zu entsorgen, wenn die Lösung ihre Farbe verändert oder trüb wird.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den regionalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

53455.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:

16. Juni 2005

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

16. März 2010

10. Stand der Information

Mai 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin