

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Aconex 0,1% - Augentropfen

Wirkstoff: Naphazolinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn 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.
- 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 ist ACONEX - Augentropfen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ACONEX - Augentropfen beachten?
3. Wie ist ACONEX - Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACONEX - Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist ACONEX – Augentropfen und wofür wird es angewendet?

ACONEX - Augentropfen werden zur symptomatischen Behandlung von nichtinfektiösen Reizzuständen der Bindehaut eingesetzt.

ACONEX - Augentropfen enthalten als wirksamen Bestandteil *Naphazolin*, welches die Bindehaut abschwellen lässt und nicht bakterielle Bindehautentzündungen hemmt. 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 ACONEX – Augentropfen beachten?

##### ACONEX - Augentropfen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naphazolinhydrochlorid 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 starken Bluthochdruck leiden
- nach Operationen am Auge, an der Hirnanhangdrüse oder nach chirurgischen Eingriffen, die durch die Nase oder durch den Mund vorgenommen werden.
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Medikamenten zur Behandlung von Depressionen (MAO Hemmer) behandelt werden, auch wenn diese Behandlung bereits 14 Tage zurück liegt.
- bei Kleinkindern unter 2 Jahren.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie ACONEX – Augentropfen einnehmen.

- 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, sollten Sie umgehend Ihren Arzt verständigen.
- ACONEX – Augentropfen sollen nur vorübergehend angewendet werden.
- Wenn Schmerzen, Sehstörungen, anhaltende Rötung oder Reizungen des Auges auftreten, sollten Sie die Behandlung mit ACONEX – Augentropfen beenden und umgehend einen Arzt aufsuchen.
- 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.
- 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 Bindehautentzündung, 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.
- 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.
- Keine verfärbten 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:

Bei Kindern wurde gelegentlich, vor allem bei hoher Dosierung erhöhtes Risiko für eine Dämpfung des Zentralnervensystems und Effekte auf das Herzkreislaufsystem beobachtet. Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen (siehe auch „*Wie sind ACONEX – Augentropfen anzuwenden?*“, „*Wenn Sie eine größere Menge von ACONEX – Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten*“).

#### Kontaktlinienträger:

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 ACONEX – Augentropfen in Berührung kommen, da diese das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid enthalten, das zu einer Verfärbung führen kann.

### **Anwendung von ACONEX – 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 Präparat nicht gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln, die gegen Depressionen verwendet werden (MAO-Hemmer), angewendet werden, auch wenn diese Behandlung bereits 14 Tage zurückliegt.

Wegen der Gefahr einer Blutdruckkrise soll das Präparat nicht gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln, die gegen Depressionen verwendet werden (trizyklische oder tetrazyklische Antidepressiva), angewendet werden, auch wenn diese Behandlung bereits 14 Tage zurückliegt. Die Einnahme solcher Mittel sollte vor der Anwendung des Präparates nach Rücksprache mit Ihrem Arzt beendet 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 (Tranquillizer, Neuroleptiker) 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), Medikamenten gegen Morbus Parkinson (Trihexyphenidyl) oder Tranylcypromin (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 (Alpha- und Betablocker) kann es zum Auftreten von Wechselwirkungen kommen.

### **Anwendung von ACONEX – 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 Präparat während dieser Zeit nicht verwendet 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.

### ACONEX – Augentropfen enthält Benzalkoniumchlorid

Das in ACONEX – Augentropfen enthaltene Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

### 3. Wie ist ACONEX – Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau 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:

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene: 1 – 2x täglich 1 – 2 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Bitte beachten Sie, dass die maximale Tagesdosis von 4 Tropfen pro Tag und betroffenem Auge nicht überschritten werden darf. Zwischen den einzelnen Verabreichungen soll ein Intervall von 3 Stunden nicht unterschritten werden.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

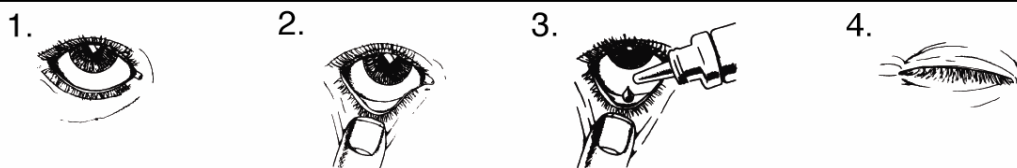
Da keine Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit von ACONEX – Augentropfen bei Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen bis 18 Jahren vorhanden sind, wird die Anwendung bei dieser Altersgruppe nicht empfohlen. Aconex ist darf nicht bei Kleinkindern unter 2 Jahren angewendet werden (siehe **ACONEX - Augentropfen darf nicht angewendet werden.**).

#### Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge.

Zum Eintropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges.

- Waschen Sie sich vor der Anwendung die sorgfältig Hände.
- Vermeiden Sie einen Kontakt zwischen der Flaschenspitze und dem Auge oder dem Augenlid.
- Bringen Sie 1-2 Tropfen in jedes Auge ein. 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. 1 – 2 Minuten). Dies hilft dabei, die Aufnahme von ACONEX – 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 „**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ACONEX - Augentropfen ist erforderlich,**“ bzw. „**ACONEX - 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 3 Stunden liegen

Die Behandlung mit Aconex-Augentropfen soll (nach Anordnung durch den Arzt) nicht länger als 7 Tage fortgesetzt werden. Vor einer neuerlichen Behandlung ist eine Pause von 10 Tagen einzuhalten

ACONEX - Augentropfen dürfen nicht zur fortlaufenden Behandlung verwendet werden. Bei längerer, ununterbrochener Anwendung kann es zu Schädigung der Blutgefäße der Augen und Gewöhnungserscheinungen kommen (siehe auch „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“).

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 ACONEX – 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**

Das Verschlucken oder die versehentliche Einnahme können v.a. 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 ACONEX – Augentropfen verständigen Sie sofort einen Arzt. Er weiß, ob und welche Maßnahmen in Ihrem Fall erforderlich sind

Hinweis für den Arzt:

Wichtige Informationen zur Überdosierung befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation.

### **Wenn Sie die Anwendung von ACONEX – 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 ACONEX – 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 des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebewirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann ACONEX – 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 ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

#### *Psychiatrische Erkrankungen*

Selten: Erregung

#### *Herzkrankungen*

Selten: Bluthochdruck, schnelle Herzrhythmusstörungen, Herzrhythmusstörungen

### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Selten: Kopfschmerzen, Übelkeit

Nicht bekannt: Nach dem Eintropfen kann vorübergehend ein brennendes Gefühl auftreten. Ungefähr 6 Stunden nach Anwendung tritt eine kurz dauernde, reaktive Rötung der Bindehaut auf.

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

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

### **5. Wie ist ACONEX – Augentropfen aufzubewahren?**

Nicht unter 5°C und nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Flasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach Erstgebrauch nur 4 Wochen verwendbar.

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 ACONEX – Augentropfen enthält**

- Der Wirkstoff ist : Naphazolinhydrochlorid. 1 ml (ca. 28 Tropfen) enthält 1 mg Naphazolinhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid 6H<sub>2</sub>O, Calciumchlorid 2H<sub>2</sub>O, Natriumhydrogenphosphat 2H<sub>2</sub>O, Povidon, Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie ACONEX – Augentropfen aussieht und Inhalt der Packung**

1 Faltkarton enthält eine Plastikflasche aus Lupolen 1810E mit 10 ml klarer, farbloser bis leicht gelblicher Lösung (Augentropfen).

#### **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.:** 1–21131

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2015.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### Symptome:

Bei Überdosierung oder zu rasch wiederholter Anwendung, vor allem bei versehentlicher oraler Einnahme kann es zum Auftreten der für alphaadrenerge Sympathomimetika charakteristischen Nebenwirkungen kommen.

Bei Ingestion sind besonders beim Säugling und Kleinkind folgende Symptome zu erwarten: Zentrale Dämpfung, Hypertonie, Kopfschmerzen, Erbrechen, Schläfrigkeit, Apathie, Absinken der Körpertemperatur, Tachykardie, Reflexbradykardie, Herzrhythmusstörungen, Myokardischämien und Myokardinfarkt.

Überdosierung bzw. versehentliche Verabreichung bei Kleinkindern und Säuglingen von Produkten, die Naphazolin enthalten, können Schädigungen des Nervensystems hervorrufen, deren Folgen Körpertemperaturabfall und Herzrhythmusstörungen, Schwitzen, Benommenheit, zentrale Dämpfung und Koma sein können.

#### Therapie:

Die Therapie ist symptomatisch. Bei klinisch signifikanter Reflexbradykardie mit Hypotonie Atropin bei Hypertonie Alpha-Rezeptorenblocker (z.B. Phentolamin). Eine Magenspülung und/oder Verabreichung von

Aktivkohle kann in Betracht gezogen werden. Allgemein unterstützende Maßnahmen, wie z.B. Sauerstoffzufuhr sind in manchen Fällen erforderlich.